



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2021. gada 22. janvārī  
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5  
FOOD 5  
SAN 31  
DELECT 12

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 20. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2021) 155 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../.., (20.1.2021), ar ko attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumu groza Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/127

---

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2021) 155 *final*.

Pielikumā: C(2021) 155 *final*



Briselē, 20.1.2021.  
C(2021) 155 final

**KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../..,**

**(20.1.2021),**

**ar ko attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumu groza Komisijas Deleģēto  
regulu (ES) 2016/127**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

## **PASKAIDROJUMA RAKSTS**

### **1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS**

Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulas (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei<sup>1</sup> 11. panta 2. punktu Eiropas Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu deleģētos aktus, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu, cita starpā, Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģēto regulu (ES) 2016/127, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kas piemērojamas mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013<sup>2</sup>.

Šīs deleģētās regulas mērķis ir grozīt Deleģēto regulu (ES) 2016/127, atliekot dienu, no kuras sāk piemērot tās noteikumus attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, jo Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") negaidīti aizkavējusies veikt šādu maisījumu zinātnisko novērtējumu Covid-19 pandēmijas dēļ.

### **2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ AĻSPRIEŠANĀS**

2020. gada 15. oktobrī šis jautājums tika apspriests ar dalībvalstu ekspertiem ekspertu grupā, kas nodarbojas ar jautājumiem par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par svāra kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem<sup>3</sup>.

### **3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI**

Šīs deleģētās regulas juridiskais pamats ir Regulas (ES) Nr. 609/2013 11. panta 2. punkts. Saskaņā ar minēto noteikumu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai atjauninātu deleģētos aktus, kuri pieņemti saskaņā ar minētās regulas 11. panta 1. punktu, piemēram, Deleģēto regulu (ES) 2016/127, ievērojot tās pašas regulas 6. un 9. pantā izklāstītās vispārējās prasības, 10. panta papildu prasības un ņemot vērā attiecīgos tehnikas un zinātnes attīstības aspektus.

Ierosinātās izmaiņas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 izriet no tā, ka Covid-19 pandēmijas un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes dēļ ir negaidīti aizkavējusies zinātniskie novērtējumi no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kurus pašlaik izvērtē Iestāde. Lai izvairītos no iespējamiem tirgus traucējumiem, par vienu gadu ir jāatliek prasību piemērošana attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem.

---

<sup>1</sup> OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

<sup>2</sup> OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.

<sup>3</sup> Atsauce Nr. E02893 Komisijas Ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā.

## KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../...,

(20.1.2021),

### ar ko attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumu groza Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/127

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009<sup>4</sup>, un jo īpaši tās 11. panta 2. punktu.

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127<sup>5</sup> citā starpā ir noteiktas īpašas sastāva prasības attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem. Deleģētā regula (ES) 2016/127 paredz, ka noteikumus attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, piemēros no 2021. gada 22. februāra.
- (2) Olbaltumvielu hidrolizātu kā olbaltumvielu avota izmantošana maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem ir bijusi atļauta saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK<sup>6</sup>. Tomēr savā atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu<sup>7</sup> Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") norādīja, ka ikviena konkrētā maisījuma, kas satur olbaltumvielu hidrolizātus, nekaitīgums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā izvērtēšanā.
- (3) Līdz šim pozitīvu Iestādes novērtējumu ir saņēmis tikai viens no tirgū esošajiem maisījumiem. Tā sastāvs atbilst Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 noteiktajām prasībām.
- (4) Iestāde šobrīd izvērtē, cik nekaitīgs un piemērots ir vairāku citu to maisījumu sastāvs, kuri pašlaik ir likumīgi laisti tirgū saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2006/141/EK.

<sup>4</sup> OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

<sup>5</sup> Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.).

<sup>6</sup> Komisijas Direktīva 2006/141/EK (2006. gada 22. decembris) par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

<sup>7</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

- (5) Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 noteiktās prasības var tikt atjauninātas, lai drīkstētu tirgū laist maisījumus, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, kuriem ir citādāks sastāvs nekā tiem, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu, pēc tam, kad Iestāde katrā gadījumā atsevišķi ir izvērtējusi to nekaitīgumu un piemērotību.
- (6) Covid-19 pandēmijas un ar to saistītās sabiedrības veselības krīzes dēļ ir negaidīti aizkavējušies zinātniskie novērtējumi maisījumiem, kurus pašlaik izvērtē Iestāde.
- (7) Lai izvairītos no iespējamām tirgus traucējumiem, uz noteiktu periodu, ko uzskata par piemērotu, lai kompensētu Covid-19 pandēmijas ietekmi uz Iestādes veikto novērtējumu, ir jāatliek prasību piemērošana attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem.
- (8) Ņemot vērā nepieciešamību izvairīties no tirgus traucējumiem, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (9) Tāpēc Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 būtu attiecīgi jāgroza.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### *1. pants*

Deleģēto regulu (ES) 2016/127 groza šādi:

- 1) regulas 13. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:  
“Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 2006/141/EK atceļ no 2020. gada 22. februāra. Tomēr attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem Direktīvu 2006/141/EK turpina piemērot līdz 2022. gada 21. februārim.”
- 2) regulas 14. panta otro daļu aizstāj ar šādu:  
“To piemēro no 2020. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, attiecībā uz kuriem to piemēro no 2022. gada 22. februāra.”

### *2. pants*

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 20.1.2021

*Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN*