

Brussell, 22 ta' Jannar 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2021) 155 final
Sugġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 20.1.2021 li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni ta' wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument C(2021) 155 final.

Mehmuz: C(2021) 155 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.1.2021
C(2021) 155 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 20.1.2021

li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni ta' whud mid-dispożizzjonijiet tieghu

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż¹ jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni Ewropea li tadotta atti delegati sabiex taġġorna l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament, jigiġifieri, fost l-oħrajn, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar².

Dan ir-Regolament delegat għandu l-għan li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 billi jiddifferixxi d-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tiegħu dwar il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina, minhabba d-dewmien mhux mistenni fil-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' tali formuli mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkawżat mill-pandemija tal-COVID-19.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

L-esperti tal-Istati Membri ġew ikkonsultati fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż³, li ltaqa' biex jittratta s-sugġett fil-15 ta' Ottubru 2020.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Il-bażi ġuridika ta' dan ir-Regolament Delegat huwa l-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013. Skont dik id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati sabiex taġġorna l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament, bħar-Regolament Delegat (UE) 2016/127, soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 tal-istess Regolament, għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont meħud tal-progress tekniku u xjentifiku rilevanti.

Il-bidliet proposti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jirriżultaw mill-fatt li l-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata kkawżaw dewmien mhux mistenni fil-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-formuli tat-trabi u tal-formuli ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolizati tal-proteina, li bħalissa qed jiġu evalwati mill-Awtorità. Sabiex jiġi evitat tfixkil potenzjali fis-suq, jeħtieġ li l-applikazzjoni tar-rekwiżiti għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina tiġi differita b'sena .

¹ GU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² GU L 25, 2.2.2016, p. 1.

³ Ir-referenza E02893 fir-Registru tal-Kummissjoni tal-Gruppi ta' Esperti u entitajiet simili oħra.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 20.1.2021

li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni ta' whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009⁴, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/127⁵ jistabilixxi, fost l-oħrajn, rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolizati tal-proteina. Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jipprevedi li d-dispożizzjonijiet tiegħu dwar il-formula tat-trabi u ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina japplikaw mit-22 ta' Frar 2021 .
- (2) L-użu tal-idrolisati tal-proteina bħala sors ta' proteina fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment għie permess skont id-Direttiva 2006/141/KE⁶. Madankollu, fl-opinjoni tagħha dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u tal-formuli ta' prosegwiment⁷, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") innotat li s-sikurezza u l-adegwatezza ta' kull formula speċifika li fiha l-idrolisati tal-proteina għandha tiġi stabbilita permezz ta' evalwazzjoni klinika.
- (3) S'issa wahda biss mill-formuli attwalment fis-suq irċeviet valutazzjoni pożittiva mill-Awtorità. Il-kompożizzjoni tagħha tikkorrispondi għar-rekwiżiti previsti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127.

⁴ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

⁵ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1).

⁶ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁷ 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.

- (4) L-awtorità bhalissa qed tivvaluta s-sikurezza u l-adegwatezza ta' għadd ta' kompożizzjonijiet oħra, li jikkorrispondu għal formuli li attwalment jitqiegħdu fis-suq legalment f'konformità mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE.
- (5) Ir-rekwiziti previsti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jistgħu jiġu aġġornati sabiex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' formuli manifatturati mill-idrolisati tal-proteina b'kompożizzjoni differenti minn dik li diġà għet ivvalutata b'mod pożittiv, wara evalwazzjoni każ b'każ tas-sikurezza u tal-idoneità tagħhom mill-Awtorità
- (6) Madankollu, il-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata kkawżaw dewmien mhux mistenni fil-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-formuli li bhalissa qed jiġu evalwati mill-Awtorità.
- (7) Sabiex jiġi evitat tfixkil potenzjali fis-suq, jeħtieġ li l-applikazzjoni tar-rekwiziti għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina tiġi posposta għal perjodu ta' żmien meqjus xieraq biex jiġu kkompensati l-effetti tal-pandemija tal-COVID-19 fuq l-evalwazzjoni mwettqa mill-Awtorità.
- (8) Fid-dawl tal-ħtieġa li jiġi evitat tfixkil fis-suq, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (9) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 jiġi emendat skont dan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 13, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“F'konformità mal-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, id-Direttiva 2006/141/KE hija mhassra b'effett mit-22 ta' Frar 2020. Madankollu, id-Direttiva 2006/141/KE għandha tkompli tapplika sal-21 ta' Frar 2022 għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina.”
- (2) Fl-Artikolu 14, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Japplika mit-22 ta' Frar 2020, għajr fir-rigward tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina, li fil-każ tagħhom japplika mit-22 ta' Frar 2022.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 20.1.2021

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN