



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 22 januari 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2021) 155 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 20.1.2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie wat betreft de datum van toepassing van sommige bepalingen

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2021) 155 final.

Bijlage: C(2021) 155 final



Brussel, 20.1.2021
C(2021) 155 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.1.2021

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie wat
betreft de datum van toepassing van sommige bepalingen**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing¹ is de Europese Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de gedelegeerde handeling die overeenkomstig artikel 11, lid 1, van die verordening zijn vastgesteld, waaronder met name Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters².

Deze gedelegeerde verordening heeft tot doel Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 te wijzigen door de toepassingsdatum van de bepalingen ervan met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding uit te stellen, aangezien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) als gevolg van de COVID-19-pandemie onverwachte vertragingen bij de wetenschappelijke beoordeling van die voeding heeft ondervonden.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De deskundigen van de lidstaten werden geraadpleegd in het kader van de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing³, die op 15 oktober 2020 over dit onderwerp heeft vergaderd.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De rechtsgrondslag voor deze gedelegeerde verordening is artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) nr. 609/2013. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en de aanvullende voorschriften van artikel 10 van die verordening, en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de Commissie krachtens artikel 11, lid 2, bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handelingen, bijvoorbeeld van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 moet worden gewijzigd omdat de COVID-19-pandemie en de volksgezondheids crisis die daardoor is veroorzaakt, hebben geleid tot onverwachte vertragingen bij de wetenschappelijke beoordelingen van van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, die momenteel door de EFSA worden geëvalueerd. Om mogelijke verstoringen van de markt te voorkomen, moet de toepassing van de voorschriften inzake van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met een jaar worden uitgesteld.

¹ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

² PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1.

³ Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 20.1.2021

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie wat betreft de datum van toepassing van sommige bepalingen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie⁴, en met name artikel 11, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie⁵ worden onder meer bijzondere samenstellingsvoorschriften voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld. Daarnaast is in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 bepaald dat de daarin vervatte bepalingen inzake van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met ingang van 22 februari 2021 van toepassing zijn.
- (2) Het gebruik van eiwithydrolysaten als bron van eiwitten in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is op grond van Richtlijn 2006/141/EG toegestaan⁶. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies inzake de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding⁷ echter opgemerkt dat de veiligheid en de geschiktheid van elke specifieke zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat door middel van een klinische beoordeling moet worden vastgesteld.
- (3) De EFSA heeft slechts één soort zuigelingenvoeding die momenteel in de handel is positief beoordeeld. De samenstelling daarvan voldoet aan de voorschriften van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127.

⁴ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1).

⁶ Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

⁷ NDA-panel van de EFSA (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) De EFSA beoordeelt momenteel de veiligheid en geschiktheid van een aantal andere samenstellingen van zuigelingenvoeding die momenteel rechtmatig in de handel is gebracht overeenkomstig Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie.
- (5) De voorschriften van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 kunnen, na een beoordeling door de EFSA van de veiligheid en de geschiktheid van elk afzonderlijk geval, worden bijgewerkt om het in de handel brengen van van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde zuigelingenvoeding toe te staan.
- (6) De COVID-19-pandemie en de volksgezondheids crisis die daardoor is veroorzaakt, hebben echter geleid tot onverwachte vertragingen bij de wetenschappelijke beoordelingen van de zuigelingenvoeding die momenteel door de EFSA wordt geëvalueerd.
- (7) Om mogelijke verstoringen van de markt te voorkomen, moet de toepassing van de voorschriften inzake van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden uitgesteld voor een periode die passend wordt geacht om de gevolgen van de COVID-19-pandemie op de beoordelingen van de EFSA te compenseren.
- (8) Aangezien marktverstoringen moeten worden voorkomen, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (9) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 13 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt Richtlijn 2006/141/EG ingetrokken met ingang van 22 februari 2020. Richtlijn 2006/141/EG blijft echter tot en met 21 februari 2022 van toepassing op van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.”.
- 2) In artikel 14 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Zij is van toepassing met ingang van 22 februari 2020, behalve met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2022.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20.1.2021

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN