



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 22 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 stycznia 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2021) 155 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 20.1.2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 155 final.

Załącznik: C(2021) 155 final



Bruksela, dnia 20.1.2021 r.
C(2021) 155 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.1.2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała¹ Komisja Europejska jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie art. 11 ust. 1 tego rozporządzenia, a mianowicie m.in. rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci².

Niniejsze rozporządzenie delegowane ma na celu zmianę rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 poprzez odroczenie daty rozpoczęcia stosowania jego przepisów dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych ze względu na niespodziewane opóźnienia w dokonywaniu ocen naukowych takich preparatów przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) spowodowane pandemią COVID-19.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Skonsultowano się z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała³. Spotkanie grupy dotyczące przedmiotowej kwestii odbyło się w dniu 15 października 2020 r.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Podstawą prawną niniejszego rozporządzenia delegowanego jest art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Zgodnie z tym przepisem Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie art. 11 ust. 1 tego rozporządzenia, takich jak rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127, z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9 oraz dodatkowych wymogów określonych w art. 10 tego samego rozporządzenia, a także z uwzględnieniem stosownego postępu naukowo-technicznego.

Proponowane zmiany w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 wynikają z faktu, że pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały nieoczekiwane opóźnienia w dokonywaniu ocen naukowych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatu białkowego, które są

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

² Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1.

³ Nr referencyjny E02893 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

obecnie oceniane przez Urząd. Aby uniknąć potencjalnych zakłóceń na rynku, należy odroczyć o jeden rok stosowanie wymogów dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.1.2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009⁴, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127⁵ ustanowiono między innymi szczegółowe wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatu białkowego. Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 stanowi, że jego przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych mają zastosowanie od dnia 22 lutego 2021 r.
- (2) Stosowanie hydrolizatów białkowych jako źródła białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jest dozwolone na mocy dyrektywy 2006/141/WE⁶. W swojej opinii dotyczącej zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził jednak, że bezpieczeństwo i stosowność każdego konkretnego preparatu zawierającego hydrolizaty białkowe należy ustalić w drodze oceny klinicznej.

⁴ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1).

⁶ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁷ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2014 r. Opinia naukowa dotycząca zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Dziennik EFSA 2014;12(7):3760.

- (3) Do tej pory Urząd pozytywnie ocenił tylko jeden z obecnych na rynku preparatów. Jego skład odpowiada wymogom określonym w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127.
- (4) Obecnie Urząd ocenia bezpieczeństwo i stosowność szeregu innych składów odpowiadających preparatom wprowadzonym dotąd zgodnie z prawem do obrotu zgodnie z dyrektywą Komisji 2006/141/WE.
- (5) Wymogi przewidziane w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 mogą zostać zaktualizowane w celu umożliwienia wprowadzenia do obrotu preparatów wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o składzie innym niż skład już pozytywnie oceniony, po przeprowadzeniu przez Urząd indywidualnej oceny ich bezpieczeństwa i stosowności.
- (6) Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały jednak nieoczekiwane opóźnienia w dokonywaniu ocen naukowych preparatów obecnie ocenianych przez Urząd.
- (7) Aby uniknąć potencjalnych zakłóceń na rynku, należy odroczyć stosowanie wymogów dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o okresie uznany za odpowiedni, aby zrekompensować wpływ pandemii COVID-19 na ocenę przeprowadzoną przez Urząd.
- (8) W związku z koniecznością uniknięcia zakłóceń na rynku niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 13 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
„Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 2006/141/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2020 r. Dyrektywę 2006/141/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2022 r. w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.”;
- 2) art. 14 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
„Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r., z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, w odniesieniu do których niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2022 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.1.2021 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*