

Bruselj, 22. januar 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 20. januar 2021

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-
MIKKELSEN

Št. dok. Kom.: C(2021) 155 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 20.1.2021 o
spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 glede datuma
začetka uporabe nekaterih njenih določb

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2021) 155 final.

Priloga: C(2021) 155 final



Bruselj, 20.1.2021
C(2021) 155 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.1.2021

o spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 glede datuma začetka uporabe nekaterih njenih določb

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Člen 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo¹ na Evropsko komisijo prenaša pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da se posodobijo delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, in sicer med drugim Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok².

Cilj te delegirane uredbe je spremeniti Delegirano uredbo (EU) 2016/127 z odlogom datuma začetka uporabe njenih določb o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizatov, zaradi nepričakovanih zamud pri znanstvenih ocenah takih formul s strani Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki jih je povzročila pandemija COVID-19.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

S strokovnjaki iz držav članic so potekala posvetovanja v skupini strokovnjakov za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo³, ki se je za to vprašanje sestala 15. oktobra 2020.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Pravna podlaga te delegirane uredbe je člen 11(2) Uredbe (EU) št. 609/2013. V skladu z navedeno določbo se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, da bi se posodobili delegirani akti, sprejeti v skladu s členom 11(1) navedene uredbe, kot je Delegirana uredba (EU) 2016/127, ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 navedene uredbe, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka.

Predlagane spremembe Delegirane uredbe (EU) 2016/127 so posledica dejstva, da sta pandemija COVID-19 in z njo povezana javnozdravstvena kriza povzročili nepričakovane zamude pri znanstvenih ocenah začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizatov, ki jih Agencija trenutno ocenjuje. Da bi se izognili morebitnim motnjam na trgu, je treba uporabo zahtev za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, odložiti za eno leto.

¹ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

² UL L 25, 2.2.2016, str. 1.

³ Referenca E02893 v registru strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 20.1.2021

o spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 glede datuma začetka uporabe nekaterih njenih določb

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009⁴ ter zlasti člena 11(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127⁵ med drugim določa posebne zahteve glede sestave za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskega hidrolizata. Delegirana uredba (EU) 2016/127 določa, da se njene določbe o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizotov, uporabljajo od 22. februarja 2021.
- (2) Uporaba beljakovinskih hidrolizotov kot vira beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah je dovoljena v skladu z Direktivo 2006/141/ES⁶. Vendar je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojem mnenju o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul⁷ navedla, da je treba varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, določiti s klinično oceno.
- (3) Agencija je do zdaj pozitivno ocenila le eno od formul, ki so trenutno na trgu. Njena sestava ustreza zahtevam iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127.
- (4) Agencija trenutno ocenjuje varnost in primernost številnih drugih sestav, ki ustrezajo formulam, ki so trenutno zakonito na trgu v skladu z Direktivo Komisije 2006/141/ES.

⁴ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1).

⁶ Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

⁷ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2014. Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (5) Zahteve iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 se lahko posodobijo, da se omogoči dajanje na trg formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, s sestavo, ki se razlikuje od že pozitivno ocenjene, potem ko Agencija oceni varnost in primernost vsakega posameznega primera.
 - (6) Vendar sta pandemija COVID-19 in z njo povezana javnozdravstvena kriza povzročili nepričakovane zamude pri znanstvenih ocenah formul, ki jih Agencija trenutno ocenjuje.
 - (7) Da bi se izognili morebitnim motnjam na trgu, je na podlagi ocene Agencije treba uporabo zahtev za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, odložiti za obdobje, ki se šteje kot ustrezno za nadomestitev učinkov pandemije COVID-19.
 - (8) Glede na to, da se je treba izogniti motnjam na trgu, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
 - (9) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/127 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Delegirana uredba (EU) 2016/127 se spremeni:

- (1) v členu 13 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 2006/141/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2020. Vendar se Direktiva 2006/141/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2022 za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov.
- (2) drugi odstavek člena 14 se nadomesti z naslednjim:

Uporablja se od 22. februarja 2020, razen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, za katere se uporablja od 22. februarja 2022.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20.1.2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN