COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 30.7.2024
COM(2024) 346 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

1. Introducere

Prezentul raport îndeplinește obligația Comisiei în temeiul articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (denumit în continuare „Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice")[1]. Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice stabilește cerințele privind compoziția și informarea pentru (a) formulele de început și formulele de continuare, (b) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, (c) alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și (d) înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății. Regulamentul stabilește, de asemenea, o listă a Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la una sau mai multe dintre aceste categorii de alimente și stabilește normele aplicabile actualizării listei respective.

Conform articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice, Comisia are obligația de a prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei prin regulamentul respectiv. În temeiul articolului 18 alineatul (2), competența de a adopta acte delegate a fost conferită Comisiei pentru o perioadă inițială de 5 ani începând cu 19 iulie 2013. Comisia trebuia să prezinte un raport privind exercitarea delegării de competențe conferite prin Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de cinci ani, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

La 22 august 2017, Comisia a adoptat un prim raport privind exercitarea delegării de competențe în temeiul Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice[2].

2. Temeiul juridic

Articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice stabilește condițiile pentru competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei prin articolul 11, articolul 15 alineatul (6) și, respectiv, articolul 16 alineatul (1) din regulamentul respectiv.

[1] JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

[2] Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind exercitarea delegării conferite Comisiei în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății. COM(2017) 0438 final.

Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a stabili cerințe specifice privind compoziția și informarea pentru diferitele categorii de alimente destinate unor grupuri specifice. Aceste cerințe sunt stabilite în prezent în următoarele regulamente:

- Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică[3],
- Regulamentul delegat (UE) 2016/128 al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale[4] și
- Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei de completare a Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății[5].

Articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul privind produsele alimentare destinate unor grupuri specifice împuternicește Comisia să adauge sau să elimine o categorie de substanțe în anexa la regulament, care stabilește lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de produse alimentare, pentru a ține seama de progresul tehnic, de evoluțiile științifice sau de protecția sănătății consumatorilor.

Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice împuternicește Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 din regulamentul respectiv, pentru a modifica anexa la regulament, care stabilește lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de produse alimentare.

3. Exercitarea delegării de competențe

[3] Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (JO L 25, 2.2.2016, p. 1).

[4] Regulamentul delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 25, 2.2.2016, p. 30).

[5] Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutății (JO L 259, 7.10.2017, p. 2).

3.1. În perioada care începe la 22 august 2017 și până în prezent, Comisia a adoptat următoarele nouă acte delegate în temeiul articolului 11 alineatul (2) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice:

a) Regulamentul delegat (UE) 2019/828 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la vitamina D din formulele de început și cerințele referitoare la acidul erucic din formulele de început și formulele de continuare[6]

Acest act juridic a fost adoptat la 14 martie 2019 cu scopul de a asigura cel mai înalt nivel de protecție a sugarilor prin reducerea conținutului maxim de vitamina D permis în formulele de început și a nivelului maxim de acid erucic pentru formulele de început și formulele de continuare, pe baza avizelor științifice[7][8], ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

b) Regulamentul delegat (UE) 2018/561 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine pentru formulele de continuare[9]

Acest regulament delegat a fost adoptat la 12 aprilie 2018, cu scopul de a permite operatorilor din sectorul alimentar să ajusteze compoziția formulelor de continuare prin introducerea unei mai mari flexibilități, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății sugarilor. El a introdus ajustări tehnice ale cerințelor deja existente privind proteinele pentru formulele de continuare pe baza avizului științific al EFSA[10].

c) Regulamentul delegat (UE) 2021/572 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește data aplicării anumitor dispoziții ale acestuia[11]

Regulamentul (UE) 2016/127 stabilește că formulele fabricate din hidrolizate proteice pot fi introduse pe piață numai în urma unei evaluări de la caz la caz a siguranței și adecvării lor de către EFSA. O astfel de evaluare nu a fost necesară în temeiul Directivei 2006/141/CE a Comisiei anterioare privind formulele de început și formulele de

[6] Regulamentul delegat (UE) 2019/828 al Comisiei din 14 martie 2019 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la vitamina D din formulele de început și cerințele referitoare la acidul erucic din formulele de început și formulele de continuare (JO L 137, 23.5.2019, p. 12)

[7] Aviz științific privind acidul erucic în hrana pentru animale și produsele alimentare, *Erucic acid in feed and food* | EFSA (europa.eu)

[8] Aviz științific privind actualizarea nivelului superior tolerabil al aportului de vitamina D pentru sugari, *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library*

[9] Regulamentul delegat (UE) 2018/561 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine pentru formulele de continuare (JO L 94, 12.4.2018, p. 1)

[10] Aviz științific privind siguranța și adecvarea pentru utilizarea de către sugari a formulelor de continuare cu un conținut de proteine de cel puțin 1,6 g/100 kcal, *Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal* | EFSA (europa.eu)

[11] Regulamentul delegat (UE) 2021/572 al Comisiei din 20 ianuarie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește data aplicării anumitor dispoziții ale acestuia JO L 120, 8.4.2021, p. 4.

continuare[12]. Regulamentul delegat (UE) 2021/572 al Comisiei a fost adoptat la 20 ianuarie 2021 cu scopul de a evita eventualele perturbări ale pieței, prin amânarea intrării în vigoare a noii cerințe privind o evaluare de la caz la caz a formulelor de început și a formulelor de continuare hidrolizate prevăzute în regulamentul delegat (UE) 2016/127. De fapt, pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică asociată au cauzat întârzieri neprevăzute în evaluările științifice ale formulelor efectuate de EFSA. Amânarea cu un an a intrării în vigoare a noilor cerințe a împiedicat produsele care se aflau în mod legitim pe piață în conformitate cu Directiva 2006/141/CE a Comisiei și pentru care nu au fost raportate efecte adverse asupra sănătății să devină în mod inutil neconforme cu noile cerințe.

d) Regulamentele delegate (UE) 2022/519, (UE) 2023/589, și (UE) …/… ale Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice[13,14,15]

Regulamentul delegat (UE) 2016/127 reamintește că EFSA consideră că siguranța și adecvarea fiecărei formule specifice fabricate din hidrolizate proteice trebuie să fie stabilite prin evaluare clinică și permite introducerea pe piață a acestor formule evaluate pozitiv de EFSA. La 14 ianuarie 2022, la 10 ianuarie 2023 și la 2 februarie 2024, Comisia a adoptat trei acte delegate cu scopul de a permite introducerea pe piață a preparatelor pentru sugari și a formulelor de continuare fabricate din hidrolizate proteice care au fost evaluate din punct de vedere nutrițional sigure și adecvate de către EFSA[16,17,18], pentru a fi utilizate între 2020 și 2023 la sugari.

[12] Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

[13] Regulamentul delegat (UE) 2022/519 al Comisiei din 14 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele în materie de proteine aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice (JO L 104, 1.4.2022, p. 58)

[14] Regulamentul delegat (UE) 2023/589 al Comisiei din 10 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice (JO L 79, 17.3.2023, p. 40)

[15] Regulamentul delegat (UE) …/... al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice,

[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304

[17] *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by* HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141

[18] *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by* FrieslandCampina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063

e) Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele privind lipidele și magneziul pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății[19]

Acest act juridic a fost adoptat la 30 august 2022 cu obiectivul de a actualiza anumite cerințe privind compoziția produselor care înlocuiesc total dieta în scop de control al greutății, pe baza avizului științific al EFSA[20] și ținând seama de progresele tehnice și științifice relevante, inclusiv de datele furnizate de părțile interesate.

f) Regulamentul delegat al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/128 în ceea ce privește cerințele referitoare la pesticidele din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică[21] și a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 al Comisiei în ceea ce privește cerințele referitoare la pesticidele din formulele de început și formulele de continuare[22]

Aceste două acte delegate au fost adoptate de Comisie la 16 aprilie 2021 cu obiectivul de a alinia definiția „reziduurilor de pesticide” prevăzută în Regulamentul delegat (UE) 2016/128 și în Regulamentul delegat (UE) 2016/127 la definiția mai precisă prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 396/2005[23] privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide.

3.2. Până în prezent, Comisia nu a invocat încă temeiul juridic al articolului 15 alineatul (6) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice, deoarece condițiile pentru adăugarea sau eliminarea unei categorii de substanțe în anexa la regulament nu au fost încă îndeplinite.

3.3 În perioada care începe la 22 august 2017 și până în prezent, Comisia a adoptat cele trei acte delegate de mai jos în temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice:

a) Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei din 20 ianuarie 2021 de modificare a anexei la Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice în ceea ce

[19] Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 al Comisiei din 30 august 2022 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele privind lipidele și magneziul pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății JO L 288, 9.11.2022, p. 18.

[20] Declarație privind dovezile științifice suplimentare în legătură cu compoziția esențială a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutății, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494

[21] Regulamentul delegat (UE) 2021/1040 al Comisiei din 16 aprilie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/128 în ceea ce privește cerințele pentru pesticidele din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică (JO L 225, 25.6.2021, p. 1).

[22] Regulamentul delegat (UE) 2021/1041 al Comisiei din 16 aprilie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la pesticide din formulele de început și formulele de continuare (JO L 225, 25.6.2021, p. 4)

[23] Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale[24]

Acest act delegat a fost adoptat de Comisie la 20 ianuarie 2021 cu scopul de a actualiza lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de alimente pentru a autoriza adăugarea L-metilfolatului de calciu ca sursă de folat în formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii pe baza avizului științific al EFSA[25].

b) Regulamentul delegat (UE) 2023/439 al Comisiei din 16 decembrie 2022 de modificare a anexei la Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice pentru a permite utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății[26]

Acest act juridic a fost adoptat de Comisie la 16 decembrie 2022 cu scopul de a actualiza lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de alimente pentru a autoriza adăugarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, pe baza avizului științific al EFSA[27].

c) Regulamentul delegat al Comisiei de modificare a anexei la Regulamentul privind alimentele destinate unor grupuri specifice pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică[28]

Acest act delegat a fost adoptat la 29 ianuarie 2024 cu scopul de a actualiza lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de alimente pentru a autoriza adăugarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în formulele de început, formulele

[24] Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei din 20 ianuarie 2021 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale (JO L 120, 8.4.2021, p. 1).

[25] L-metilfolat de calciu ca sursă de folat adăugat în scopuri nutriționale formulelor de început și formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947

[26] Regulamentul delegat (UE) 2023/439 al Comisiei din 16 decembrie 2022 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății (JO L 64, 1.3.2023, p. 1.)

[27] Extinderea utilizării clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843

[28] Regulamentul delegat (UE) …/... de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii pe baza avizului științific al EFSA[29].

4. Concluzii

Începând cu 22 august 2017, Comisia și-a exercitat în mod regulat competențele delegate care i-au fost conferite în temeiul Regulamentului privind alimentele destinate unor grupuri specifice. Comisia a adoptat acte delegate pentru a actualiza cerințele specifice privind compoziția formulelor de început și formulelor de continuare, precum și privind înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, pe baza avizelor EFSA și ținând seama de progresele tehnice și științifice relevante. În plus, Comisia a actualizat lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de alimente, pe baza avizului EFSA, ținând seama de progresul tehnic, de evoluțiile științifice și de protecția sănătății consumatorilor. Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să ia act de prezentul raport.

[29] Siguranța cazeinatului de fier din lapte ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și biodisponibilitatea fierului din această sursă în contextul Directivei 2002/46/CE, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549