ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 30.7.2024
COM(2024) 346 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης που ανατέθηκε στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης που ανατέθηκε στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

1. Εισαγωγή

Με την παρούσα έκθεση εκπληρώνεται η υποχρέωση που επιβάλλεται στην Επιτροπή με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (στο εξής: κανονισμός τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες)[1]. Ο κανονισμός τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για α) τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, β) τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές, γ) τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και δ) τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Ο κανονισμός θεσπίζει επίσης κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες από αυτές τις κατηγορίες τροφίμων και προβλέπει κανόνες για την επικαιροποίηση του εν λόγω καταλόγου.

Το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί με τον εν λόγω κανονισμό. Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατέθηκε στην Επιτροπή για αρχικό χρονικό διάστημα 5 ετών από τις 19 Ιουλίου 2013. Η Επιτροπή όφειλε να υποβάλει έκθεση σχετικά με την άσκηση των εξουσιών που της έχουν ανατεθεί με τον κανονισμό τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των 5 ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους πέντε ετών, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Στις 22 Αυγούστου 2017 η Επιτροπή εξέδωσε μια πρώτη έκθεση σχετικά με την άσκηση των εξουσιών που της έχουν ανατεθεί με τον κανονισμό τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες[2].

2. Νομική βάση

[1] ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

[2] Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης που ανατέθηκε στην Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους [COM(2017) 438 final].

Το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες καθορίζει τις προϋποθέσεις που αφορούν την εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 11, το άρθρο 15 παράγραφος 6 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον καθορισμό ειδικών απαιτήσεων σύνθεσης και πληροφόρησης για τις διαφορετικές κατηγορίες τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες. Επί του παρόντος οι εν λόγω απαιτήσεις ορίζονται στους ακόλουθους κανονισμούς:

- στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών[3],
- στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς[4], και
- στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής για τη συμπλήρωση του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους[5].

Το άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να προσθέτει ή να αφαιρεί μια κατηγορία ουσιών στο παράρτημα του κανονισμού, το οποίο καθορίζει τον κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών.

Το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού το οποίο καθορίζει τον

[3] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1).

[4] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 30).

[5] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (ΕΕ L 259 της 7.10.2017, σ. 2).

κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων.

3. Άσκηση της εξουσιοδότησης

3.1. Κατά την περίοδο από τις 22 Αυγούστου 2017 έως σήμερα, η Επιτροπή εξέδωσε τις ακόλουθες εννέα κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 2 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες:

α) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/828 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε βιταμίνη D στα παρασκευάσματα για βρέφη και όσον αφορά τις απαιτήσεις σε ερουκικό οξύ στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας[6]

Η εν λόγω νομική πράξη εκδόθηκε στις 14 Μαρτίου 2019 με στόχο τη διασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας των βρεφών μέσω της μείωσης της μέγιστης επιτρεπόμενης περιεκτικότητας σε βιταμίνη D στα παρασκευάσματα για βρέφη και του μέγιστου επιπέδου ερουκικού οξέος στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με βάση τις επιστημονικές γνώμες[7][8] της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

β) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/561 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις πρωτεΐνης στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας[9]

Ο εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός εκδόθηκε στις 12 Απριλίου 2018, με στόχο να δοθεί η δυνατότητα στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμόσουν τη σύνθεση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εισάγοντας μεγαλύτερη ευελιξία, με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των βρεφών. Εισήγαγε τεχνικές προσαρμογές στις ήδη υφιστάμενες απαιτήσεις πρωτεΐνης για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας με βάση την επιστημονική γνώμη[10] της EFSA.

---

[6] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/828 της Επιτροπής, της 14ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε βιταμίνη D στα παρασκευάσματα για βρέφη και όσον αφορά τις απαιτήσεις σε ερουκικό οξύ στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (ΕΕ L 137 της 23.5.2019, σ. 12).

[7] Επιστημονική γνώμη σχετικά με το ερουκικό οξύ στις ζωοτροφές και στα τρόφιμα, Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu).

[8] Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επικαιροποίηση του ανεκτού ανώτατου επιπέδου πρόσληψης βιταμίνης D για βρέφη, Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants — 2018 — EFSA Journal — Wiley Online Library.

[9] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/561 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις πρωτεΐνης στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (ΕΕ L 94 της 12.4.2018, σ. 1).

[10] Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την καταλληλότητα για χρήση από βρέφη παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη τουλάχιστον 1,6 g/100 kcal, Scientific Opinion on the

γ) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/572 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του[11]

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 ορίζει ότι τα παρασκευάσματα που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο κατόπιν κατά περίπτωση αξιολόγησης της ασφάλειας και της καταλληλότητάς τους από την EFSA. Η αξιολόγηση αυτή δεν ήταν απαραίτητη βάσει της προηγούμενης οδηγίας 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας[12]. Στις 20 Ιανουαρίου 2021 εκδόθηκε ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/572 της Επιτροπής με στόχο την αποφυγή πιθανών διαταραχών της αγοράς, με την αναβολή της έναρξης εφαρμογής της νέας απαίτησης για κατά περίπτωση αξιολόγηση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών που προβλεπόταν στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127. Πράγματι, η πανδημία COVID-19 και η επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας προκάλεσαν απροσδόκητες καθυστερήσεις στις επιστημονικές αξιολογήσεις των παρασκευασμάτων από την EFSA. Η αναβολή κατά ένα έτος της έναρξης εφαρμογής των νέων απαιτήσεων απέτρεψε τα προϊόντα, τα οποία κυκλοφορούσαν νομίμως στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής και για τα οποία δεν είχαν αναφερθεί δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, να καταστούν άσκοπα μη συμμορφούμενα με τις νέες απαιτήσεις.

δ) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμοί (ΕΕ) 2022/519, (ΕΕ) 2023/589 και (ΕΕ) …/… της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις ως προς τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών[13,14,15]

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] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/572 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 120 της 8.4.2021, σ. 4).

[12] Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

[13] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/519 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις ως προς τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών (ΕΕ L 104 της 1.4.2022, σ. 58).

[14] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/589 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2023, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις ως προς τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών (ΕΕ L 79 της 17.3.2023, σ. 40).

[15] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) …/... της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις ως προς τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 υπενθυμίζει ότι η EFSA θεωρεί ότι η ασφάλεια και η καταλληλότητα κάθε συγκεκριμένου παρασκευάσματος που παρασκευάζεται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να αποδεικνύεται με κλινική αξιολόγηση, και επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά των παρασκευασμάτων που έχουν αξιολογηθεί θετικά από την EFSA. Στις 14 Ιανουαρίου 2022, στις 10 Ιανουαρίου 2023 και στις 2 Φεβρουαρίου 2024 εκδόθηκαν από την Επιτροπή τρεις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με στόχο να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών τα οποία έχουν αξιολογηθεί από την EFSA[16,17,18] ως διατροφικά ασφαλή και κατάλληλα για χρήση από βρέφη μεταξύ του 2020 και του 2023.

ε) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/2182 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε λιπίδια και μαγνήσιο για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους[19]

Η εν λόγω νομική πράξη εκδόθηκε στις 30 Αυγούστου 2022 με στόχο την επικαιροποίηση ορισμένων απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, με βάση την επιστημονική γνώμη της EFSA[20] και λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική τεχνική και επιστημονική πρόοδο, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που παρασχέθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

στ) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/128 όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα

[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 (Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας τα οποία παρασκευάζονται από υδρολυμένη πρωτεΐνη) από την 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 (Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας τα οποία παρασκευάζονται από υδρολυμένη πρωτεΐνη) από τη 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 (Διατροφική ασφάλεια και καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος υδρόλυσης πρωτεϊνών που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και χρησιμοποιείται σε παρασκεύασμα για βρέφη και σε παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας τα οποία παρασκευάζονται από υδρολυμένη πρωτεΐνη) από τη Friesland Campina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/2182 της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2022, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1798 όσον αφορά τις απαιτήσεις σε λιπίδια και μαγνήσιο για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (ΕΕ L 288 της 9.11.2022, σ. 18).

[20] Δήλωση σχετικά με πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία σε σχέση με τη βασική σύνθεση των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

φυτοφάρμακα στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών[21] και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας[22].

Οι δύο αυτές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδόθηκαν από την Επιτροπή στις 16 Απριλίου 2021 με στόχο την ευθυγράμμιση του ορισμού των «καταλοίπων φυτοφαρμάκων» που αναφέρεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/128 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 με τον ακριβέστερο ορισμό που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005[23] για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων.

3.2. Μέχρι στιγμής, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη επικαλεστεί τη νομική βάση του άρθρου 15 παράγραφος 6 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες, καθώς δεν πληρούνται ακόμη οι προϋποθέσεις για την προσθήκη ή την αφαίρεση μιας κατηγορίας ουσιών στο παράρτημα του κανονισμού.

3.3. Κατά την περίοδο από τις 22 Αυγούστου 2017 έως σήμερα, η Επιτροπή έχει εκδώσει τις ακόλουθες τρεις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 1 του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες:

α) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/571 της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά[24]

Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδόθηκε από την Επιτροπή στις 20 Ιανουαρίου 2021 με στόχο την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, ώστε να επιτραπεί η προσθήκη L-μεθυλοφολικού ασβεστίου ως πηγής φολικού οξέος σε παρασκευάσματα για βρέφη, σε

[21] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1040 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/128 όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 225 της 25.6.2021, σ. 1).

[22] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1041 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (ΕΕ L 225 της 25.6.2021, σ. 4).

[23] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

[24] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/571 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά (ΕΕ L 120 της 8.4.2021, σ. 1).

παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές με βάση την επιστημονική γνώμη της EFSA[25].

β) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/439 της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες ώστε να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους[26]

Η εν λόγω νομική πράξη εκδόθηκε από την Επιτροπή στις 16 Δεκεμβρίου 2022 με στόχο την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, ώστε να επιτραπεί η προσθήκη χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους με βάση την επιστημονική γνώμη της EFSA[27].

γ) κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες ώστε να επιτραπεί η χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως πηγής σιδήρου στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά[28]

Η εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδόθηκε στις 29 Ιανουαρίου 2024 με στόχο την επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, ώστε να επιτραπεί η προσθήκη της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως πηγής σιδήρου στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, με βάση την επιστημονική γνώμη της EFSA[29].

---

[25] Το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο ως πηγή φολικού οξέος που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε παιδικές τροφές και σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/439 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (ΕΕ L 64 της 1.3.2023, σ. 1).

[27] Επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) …/... της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως πηγής σιδήρου στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

[29] Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC [Ασφάλεια της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως νέου

4. Συμπέρασμα

Από τις 22 Αυγούστου 2017 η Επιτροπή ασκεί τακτικά τις κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες που της έχουν ανατεθεί βάσει του κανονισμού τροφίμων για συγκεκριμένες ομάδες. Η Επιτροπή έχει εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την επικαιροποίηση των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και για τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, με βάση τις γνώμες της EFSA και λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Επιπλέον η Επιτροπή επικαιροποίησε τον κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν στις συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων, με βάση τις συμβουλές της EFSA, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική πρόοδο, τις επιστημονικές εξελίξεις και την προστασία της υγείας των καταναλωτών. Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν γνώση της παρούσας έκθεσης.

τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από την πηγή αυτή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.