ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/572 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2021

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (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 και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 προβλέπει ότι οι διατάξεις του σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών εφαρμόζονται από τις 22 Φεβρουαρίου 2021.

(2) Η χρήση προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών ως πηγής πρωτεϊνών σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας επιτρέπεται βάσει της οδηγίας 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής ([3]). Ωστόσο, στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας ([4]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επισήμανε ότι η ασφάλεια και η καταλληλότητα κάθε συγκεκριμένου παρασκευάσματος που περιέχει προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να διαπιστώνεται με κλινική αξιολόγηση.

(3) Μέχρι τώρα μόνο ένα από τα παρασκευάσματα που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά έχει αξιολογηθεί θετικά από την Αρχή. Η σύνθεσή του ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127.

(4) Η Αρχή αξιολογεί επί του παρόντος την ασφάλεια και την καταλληλότητα ορισμένων άλλων συνθέσεων, που αντιστοιχούν σε παρασκευάσματα τα οποία κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2006/141/ΕΚ.

(5) Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 μπορούν να επικαιροποιηθούν, ώστε να καταστεί δυνατή η διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με σύνθεση διαφορετική από εκείνη που έχει ήδη αξιολογηθεί θετικά, μετά από ειδική για κάθε περίπτωση αξιολόγηση της ασφάλειας και της καταλληλότητάς τους από την Αρχή.

(6) Ωστόσο, η πανδημία COVID-19 και η επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας προκάλεσαν απρόβλεπτες καθυστερήσεις στις επιστημονικές αξιολογήσεις των παρασκευασμάτων που τελούν επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από την Αρχή.

(7) Για να αποφευχθούν πιθανές διαταραχές της αγοράς, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η εφαρμογή των απαιτήσεων για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών κατά χρονικό διάστημα που κρίνεται κατάλληλο για την αντιστάθμιση των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19 στην αξιολόγηση που διενεργεί η Αρχή.

([1]) ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127, 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).

([3]) 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).

([4]) Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας). *EFSA Journal* 2014·12(7):3760.

(8) Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης να αποφευχθούν διαταραχές της αγοράς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Ως εκ τούτου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 13, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η οδηγία 2006/141/ΕΚ καταργείται με ισχύ από τις 22 Φεβρουαρίου 2020. Ωστόσο, η οδηγία 2006/141/ΕΚ εξακολουθεί να ισχύει έως τις 21 Φεβρουαρίου 2022 για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.».

2) Στο άρθρο 14, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020, με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2022.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN