

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/572,
annettu 20 päivänä tammikuuta 2021,
delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivän osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitettuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 ⁽²⁾ vahvistetaan muun muassa proteiinihydrolysaatista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevia kyseisen asetuksen säännöksiä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2021.
- (2) Proteiinihydrolysaattien käyttö proteiinilähteenä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa on sallittu komission direktiivin 2006/141/EY ⁽³⁾ nojalla. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan ⁽⁴⁾, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on vahvistettava kliinisellä arvioinnilla.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tähän mennessä antanut myönteisen arvion vain yhdestä markkinoilla tällä hetkellä olevasta valmisteesta. Sen koostumus vastaa delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi parhaillaan useiden muiden sellaisten koostumusten turvallisuutta ja soveltuvuutta, jotka vastaavat valmisteita, joita nykyisin saatetaan laillisesti markkinoille direktiivin 2006/141/EY mukaisesti.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 vaatimuksia voidaan päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneesta koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioinut tapauskohtaisesti niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.
- (6) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi aiheuttivat kuitenkin odottamattomia viivästyksiä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavina parhaillaan olevien valmisteiden tieteellisissä arvioinneissa.
- (7) Mahdollisten markkinahäiriöiden välttämiseksi on tarpeen lykätä proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien vaatimusten soveltamista niin kauan kuin katsotaan olevan aiheellista niiden vaikutusten kompensoimiseksi, joita covid-19-pandemiasta on aiheutunut elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamalle arviointityölle.

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014, 12(7):3760.

- (8) Markkinahäiriöiden välttämiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Sen vuoksi komission delegoitua asetusta (EU) 2016/127 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoitu asetukset (EU) 2016/127 seuraavasti:

- 1) Korvataan 13 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2022 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.”

- 2) Korvataan 14 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2022.”

2 artikla

Tämä asetukset tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetukset on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN