

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/572**tal-20 ta' Jannar 2021****li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni ta' whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 ⁽²⁾ jistabbilixxi, fost l-oħrajn, rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisat tal-proteina. Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jipprevedi li d-dispożizzjonijiet tiegħu dwar il-formula tat-trabi u ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina japplikaw mit-22 ta' Frar 2021.
- (2) L-użu tal-idrolisati tal-proteina bħala sors ta' proteina fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment għie permess skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ⁽³⁾. Madankollu, fl-opinjoni tagħha dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u tal-formuli ta' prosegwiment ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") innotat li s-sikurezza u l-adegwatezza ta' kull formula speċifika li fiha l-idrolisati tal-proteina għandha tiġi stabbilita permezz ta' evalwazzjoni klinika.
- (3) S'issa waħda biss mill-formuli attwalment fis-suq irċeviet valutazzjoni pożittiva mill-Awtorità. Il-kompożizzjoni tagħha tikkorrispondi għar-rekwiżiti previsti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127.
- (4) L-awtorità bħalissa qed tivvaluta s-sikurezza u l-adegwatezza ta' għadd ta' kompożizzjonijiet oħra, li jikkorrispondu għal formuli li attwalment jitqiegħdu fis-suq legalment f'konformità mad-Direttiva 2006/141/KE.
- (5) Ir-rekwiżiti previsti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jistgħu jiġu aġġornati sabiex jippermettu t-tqeghid fis-suq ta' formuli manifatturati mill-idrolisati tal-proteina b'kompożizzjoni differenti minn dik li diġà għet ivvalutata b'mod pożittiv, wara evalwazzjoni każ b'każ tas-sikurezza u tal-idoneità tagħhom mill-Awtorità.
- (6) Madankollu, il-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata kkawżaw dewmien mhux mistenni fil-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-formuli li bħalissa qed jiġu evalwati mill-Awtorità.
- (7) Sabiex jiġi evitat tfixkil potenzjali fis-suq, jehtieg li l-applikazzjoni tar-rekwiżiti għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina tiġi posposta għal perjodu ta' żmien meqjus xieraq biex jiġu kkompensati l-effetti tal-pandemija tal-COVID-19 fuq l-evalwazzjoni mwettqa mill-Awtorità.

⁽¹⁾ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (8) Fid-dawl tal-htieġa li jiġi evitat tfixkil fis-suq, jenhtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
- (9) Għalhekk jenhtieġ li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 jiġi emendat skont dan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 13, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“F'konformità mal-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, id-Direttiva 2006/141/KE hija mhassra b'effett mit-22 ta' Frar 2020. Madankollu, id-Direttiva 2006/141/KE għandha tkompli tapplika sal-21 ta' Frar 2022 għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina.”

- (2) Fl-Artikolu 14, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Japplika mit-22 ta' Frar 2020, għajr fir-rigward tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina, li fil-każ tagħhom japplika mit-22 ta' Frar 2022.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN