

**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****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 11 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește, printre altele, cerințe specifice privind compoziția pentru formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Regulamentul delegat (UE) 2016/127 prevede că dispozițiile sale privind formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice se aplică de la 22 februarie 2021.
- (2) Utilizarea hidrolizatelor proteice ca sursă de proteine în formulele de început și formulele de continuare a fost permisă în temeiul Directivei 2006/141/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>. Cu toate acestea, în avizul său privind compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a menționat că siguranța și adecvarea fiecărei formule specifice care conține hidrolizate proteice trebuie să fie stabilită prin evaluare clinică.
- (3) Până în prezent, doar una dintre formulele aflate pe piață a primit o evaluare pozitivă din partea autorității. Compoziția sa corespunde cerințelor prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127.
- (4) Autoritatea evaluează în prezent siguranța și adecvarea altor câteva compoziții, corespunzătoare formulelor introduse în prezent în mod legal pe piață în conformitate cu Directiva 2006/141/CE.
- (5) Cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/127 pot fi actualizate pentru a permite introducerea pe piață a formulelor fabricate pe bază de hidrolizate proteice cu o compoziție diferită de cea deja evaluată pozitiv, în urma unei evaluări efectuate de autoritate de la caz la caz a siguranței și adecvării acestor formule.
- (6) Cu toate acestea, pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică care îi este asociată au cauzat întârzieri neașteptate în evaluările științifice ale formulelor aflate în prezent în curs de evaluare de către autoritate.
- (7) Pentru a evita eventualele perturbări ale pieței, este necesar să se amâne aplicarea cerințelor pentru formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice cu o perioadă de timp considerată adecvată pentru a compensa efectele pandemiei de COVID-19 asupra evaluării efectuate de autoritate.

<sup>(1)</sup> JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare). *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (8) Având în vedere necesitatea de a evita perturbarea pieței, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (9) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Regulamentul delegat (UE) 2016/127 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 13, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 2006/141/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2020. Cu toate acestea, Directiva 2006/141/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2022 formulilor de început și formulilor de continuare pe bază de hidrolizate proteice.”

2. La articolul 14, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se aplică de la 22 februarie 2020, cu excepția formulilor de început și a formulilor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2022.”

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 ianuarie 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN