

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/572 2021/EES/60/22**frá 20. janúar 2021****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar dagsetningu þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu ungbarnablandna og stoðblandna sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína. Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er kveðið á um að ákvæði í henni um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína gildi frá og með 22. febrúar 2021.
- 2) Notkun vatnsrofsmyndefna prótína sem prótíngjafa í ungbarnablöndur og stoðblöndur er leyfð samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ⁽³⁾. Í álitinu um grunnsamsetningu ungbarnablandna og stoðblandna ⁽⁴⁾ benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þó á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hverrar tiltekkinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati.
- 3) Enn sem komið er hefur einungis ein þeirra blandna sem eru sem stendur á markaði hlotið jákvætt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni. Samsetning hennar samsvarar kröfunum sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að meta öryggi og hentugleika nokkurra annarra samsetninga sem samsvara blöndum sem eru sem stendur settar á markað á löglegan hátt í samræmi við tilskipun 2006/141/EB.
- 5) Hægt er að uppfæra kröfurnar sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 til að leyfa setningu blandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika í hverju tilviki fyrir sig.
- 6) Þó olli COVID-19-heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu óvæntum tögum við vísindalegt mat á blöndunum sem Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að leggja mat á.
- 7) Til að komast hjá hugsanlegri röskun á markaði er nauðsynlegt að fresta beitingu krafanna er varða ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, um þann tíma sem talinn er viðeigandi til að veða á móti áhrifum COVID-19-heimsfaraldursins á matið sem Matvælaöryggisstofnunin innir af hendi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 4. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

(4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3760.

- 8) Í ljósi þess að þörf er á að komast hjá röskun á markaði ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrstu málsgreinar 13. gr. kemur eftirfarandi:

Í samræmi við 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 er tilskipun 2006/141/EB felld úr gildi frá og með 22. febrúar 2020. Tilskipun 2006/141/EB skal þó gilda áfram til 21. febrúar 2022 fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína“.

- 2) Í stað annarrar málsgreinar 14. gr. kemur eftirfarandi:

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2020 nema að því er varðar ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, en að því þær varðar kemur hún til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2022.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.