



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Januar 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. Januar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2021) 155 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 20.1.2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 155 final.

Anl.: C(2021) 155 final



Brüssel, den 20.1.2021
C(2021) 155 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.1.2021

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission hinsichtlich
des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ wird die Europäische Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte anzunehmen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte zu aktualisieren, und zwar unter anderem die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind².

Mit dieser Delegierten Verordnung soll die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 geändert werden, indem der Geltungsbeginn ihrer Bestimmungen über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, aufgrund der unerwarteten Verzögerungen bei der wissenschaftlichen Bewertung dieser Nahrung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) aufgrund der COVID-19-Pandemie verschoben wird.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden in der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung³ konsultiert, die am 15. Oktober 2020 zusammentrat, um über dieses Thema zu beraten.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für diese Delegierte Verordnung ist Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Durch diese Bestimmung wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte, etwa die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 derselben Verordnung sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 zu aktualisieren und dabei den einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 sind darauf zurückzuführen, dass die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit unerwartete Verzögerungen bei der wissenschaftlichen Bewertung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird und die derzeit von der Behörde bewertet

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1.

³ Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

wird, verursacht haben. Um mögliche Marktstörungen zu vermeiden, ist es erforderlich, die Anwendung der Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, um ein Jahr zu verschieben.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 20.1.2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission hinsichtlich des Geltungsbegins einiger ihrer Bestimmungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission⁴, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission⁵ enthält unter anderem besondere Zusammensetzungsanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysat hergestellt wird. In der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 ist vorgesehen, dass ihre Bestimmungen über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, ab dem 22. Februar 2021 gelten.
- (2) Die Verwendung von Proteinhydrolysaten als Proteinquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wurde gemäß der Richtlinie 2006/141/EG⁶ gestattet. In ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung⁷ stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) jedoch fest, dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung festgestellt werden muss.

⁴ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1).

⁶ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1).

⁷ NDA-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (3) Nur eine der derzeit auf dem Markt befindlichen Nahrungen wurde von der Überwachungsbehörde bisher positiv bewertet. Ihre Zusammensetzung entspricht den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127.
- (4) Die Behörde prüft derzeit die Sicherheit und Eignung einer Reihe anderer Zusammensetzungen, die Nahrungen entsprechen, die derzeit gemäß der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.
- (5) Die Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 können aktualisiert werden, um das Inverkehrbringen von aus Proteinhydrolysaten hergestellter Nahrung zu ermöglichen, deren Zusammensetzung sich von der bereits positiv bewerteten Zusammensetzung unterscheidet, nachdem die Behörde ihre Sicherheit und Eignung im Einzelfall geprüft hat.
- (6) Die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben jedoch unerwartete Verzögerungen bei der wissenschaftlichen Bewertung der Nahrungen verursacht, die derzeit von der Behörde bewertet werden.
- (7) Um mögliche Marktstörungen zu vermeiden, ist es erforderlich, die Anwendung der Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, um einen Zeitraum zu verschieben, der als angemessen dafür erachtet wird, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die von der Behörde vorgenommene Bewertung auszugleichen.
- (8) Angesichts der Notwendigkeit, Marktstörungen zu vermeiden, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (9) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 13 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
„Gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird die Richtlinie 2006/141/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2020 aufgehoben. Die Richtlinie 2006/141/EG gilt jedoch weiter bis 21. Februar 2022 für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird.“
- (2) Artikel 14 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„Sie gilt ab dem 22. Februar 2020, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, für die sie ab dem 22. Februar 2022 gilt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20.1.2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN