

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/572 DELLA COMMISSIONE**del 20 gennaio 2021****che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce, tra l'altro, prescrizioni specifiche in materia di composizione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Il regolamento delegato (UE) 2016/127 prevede che le sue disposizioni riguardanti le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici si applichino a decorrere dal 22 febbraio 2021.
- (2) L'utilizzo di idrolizzati proteici come fonte di proteine nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento è stato autorizzato dalla direttiva 2006/141/CE della Commissione ⁽³⁾. Nel suo parere sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha tuttavia osservato che la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere accertata tramite una valutazione clinica.
- (3) Finora solo una delle formule attualmente presenti sul mercato ha ricevuto una valutazione positiva da parte dell'Autorità. La sua composizione corrisponde alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (4) L'Autorità sta attualmente valutando la sicurezza e l'idoneità di una serie di altre composizioni, corrispondenti a formule ad oggi legalmente immesse sul mercato a norma della direttiva 2006/141/CE.
- (5) Le prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127 possono essere aggiornate per consentire l'immissione sul mercato di formule a base di idrolizzati proteici con una composizione diversa da quella già valutata positivamente, dopo una valutazione della loro sicurezza e idoneità eseguita dall'Autorità caso per caso.
- (6) La pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno tuttavia causato ritardi imprevisti nelle valutazioni scientifiche delle formule attualmente al vaglio dell'Autorità.
- (7) Al fine di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare l'applicazione delle prescrizioni per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici di un periodo di tempo ritenuto adeguato per compensare gli effetti della pandemia di COVID-19 sulla valutazione effettuata dall'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (8) In considerazione della necessità di evitare perturbazioni del mercato, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2016/127 è così modificato:

- 1) all'articolo 13, il primo comma è sostituito dal seguente:

«In conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 609/2013, la direttiva 2006/141/CE è abrogata con effetto dal 22 febbraio 2020. La direttiva 2006/141/CE continua tuttavia ad applicarsi fino al 21 febbraio 2022 alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.»;

- 2) all'articolo 14, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2020, ad eccezione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, ai quali esso si applica a decorrere dal 22 febbraio 2022.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
