



Brusel 22. ledna 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. ledna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise:	C(2021) 155 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 20.1.2021, kterým se mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o datum použitelnosti některých jeho ustanovení

Delegace nalezou v příloze dokument C(2021) 155 final.

Příloha: C(2021) 155 final



V Bruselu dne 20.1.2021
C(2021) 155 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.1.2021,

kterým se mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o datum použitelnosti některých jeho ustanovení

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti¹ svěřuje Evropské komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, konkrétně mimo jiné nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí².

Cílem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je změnit nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 tím, že se odloží datum použitelnosti jeho ustanovení o počáteční a pokračovací kojenecké výživě vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, a to kvůli neočekávaným prodlevám ve vědeckých posouzeních těchto výživ prováděných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) způsobeným pandemií COVID-19.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Odborníci z členských států byli konzultováni v rámci expertní skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti³, která tuto věc projednala dne 15. října 2020.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 609/2013. Podle uvedeného ustanovení je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení, jako je nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, s výhradou obecných požadavků stanovených v článcích 6 a 9 téhož nařízení, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.

Navrhované změny nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 vyplývají ze skutečnosti, že pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví způsobily neočekávané prodlevy ve vědeckých posouzeních počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, která úřad v současnosti provádí. Aby se zabránilo možnému narušení trhu, je nezbytné odložit použitelnost požadavků vztahujících se na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin o jeden rok.

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Referenční číslo E02893 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 20.1.2021,

kterým se mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o datum použitelnosti některých jeho ustanovení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁴, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127⁵ stanoví mimo jiné zvláštní požadavky týkající se složení, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 uvádí, že jeho ustanovení o počáteční a pokračovací kojenecké výživě vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin se použijí ode dne 22. února 2021.
- (2) Používání hydrolyzovaných bílkovin jako zdroje bílkovin v počáteční a pokračovací kojenecké výživě bylo povoleno podle směrnice 2006/141/ES⁶. Ve svém stanovisku k nezbytnému složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy⁷ však Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé specifické výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením.
- (3) Úřad dosud kladně posoudil pouze jednu z výživ, které jsou v současnosti na trhu. Její složení odpovídá požadavkům stanoveným v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.
- (4) Úřad v současnosti posuzuje bezpečnost a vhodnost řady dalších složení odpovídajících výživám, které jsou v současnosti zákonně uvedeny na trh v souladu se směrnicí Komise 2006/141/ES.

⁴ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁶ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁷ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (5) Požadavky stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 mohou být aktualizovány, aby bylo umožněno uvádět na trh výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin s jiným složením, než je složení, které již bylo kladně posouzeno, a to na základě individuálního hodnocení jejich bezpečnosti a vhodnosti provedeného úřadem.
- (6) Pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví však způsobily neočekávané prodlevy ve vědeckých posouzeních výživ, která úřad v současnosti provádí.
- (7) Aby se zabránilo možnému narušení trhu, je nezbytné odložit použitelnost požadavků vztahujících se na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin o dobu považovanou za vhodnou k vyrovnání dopadů pandemie COVID-19 na hodnocení prováděné úřadem.
- (8) Vzhledem k tomu, že je potřeba zabránit narušení trhu, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (9) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se mění takto:

- 1) V článku 13 se první pododstavec nahrazuje tímto:
„V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 2006/141/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2020. Směrnice 2006/141/ES se však nadále použije do 21. února 2022 na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin.“
- 2) V článku 14 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
„Použije se ode dne 22. února 2020, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, na kterou se použije ode dne 22. února 2022.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20.1.2021

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*