

V Bruseli 22. januára 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2021) 155 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 20. 1. 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o dátum uplatňovania niektorých jeho ustanovení

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2021) 155 final.

Príloha: C(2021) 155 final



V Bruseli 20. 1. 2021
C(2021) 155 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 1. 2021,

**ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o dátum
uplatňovania niektorých jeho ustanovení**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Článok 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti¹ splnomocňuje Európsku komisiu prijímať delegované akty s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, konkrétne napr. delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí².

Cieľom tohto delegovaného nariadenia je zmeniť delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 tak, že sa odloží dátum uplatňovania jeho ustanovení o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov z dôvodu neočakávaných oneskorení vo vedeckých posúdeniach takýchto výživ Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) spôsobených pandemiou COVID-19.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

S expertmi z členských štátov prebehli konzultácie v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti³, ktoré sa na uvedenú tému konali 15. októbra 2020.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom tohto delegovaného nariadenia je článok 11 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013. Podľa tohto ustanovenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom aktualizovať delegované akty prijaté podľa článku 11 ods. 1 uvedeného nariadenia, ako je delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, s výhradou všeobecných požiadaviek stanovených v článkoch 6 a 9 toho istého nariadenia, ďalších požiadaviek článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok.

Navrhované zmeny delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/127 vyplývajú zo skutočnosti, že pandémia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia spôsobili neočakávané oneskorenia vo vedeckých posúdeniach počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinového hydrolyzátu, ktoré sú v súčasnosti predmetom hodnotenia zo strany úradu. S cieľom predísť možným narušeniam trhu je potrebné odložiť uplatňovanie požiadaviek na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov o jeden rok.

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1.

³ Odkaz E02893 v registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 20. 1. 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o dátum uplatňovania niektorých jeho ustanovení

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁴, a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/127⁵ sa okrem iného stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinového hydrolyzátu. V delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 sa stanovuje, že jeho ustanovenia o počiatočnej a následnej dojčenskej výžive vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa uplatňujú od 22. februára 2021.
- (2) Používanie hydrolyzátov bielkovín ako zdroja bielkovín v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive bolo povolené podľa smernice 2006/141/ES⁶. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) však vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy⁷ uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej dojčenskej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanoviť klinickým hodnotením.
- (3) Úrad kladne posúdil zatiaľ len jednu z výživ, ktoré sú v súčasnosti na trhu. Jej zloženie zodpovedá požiadavkám stanoveným v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127.
- (4) Úrad v súčasnosti posudzuje bezpečnosť a vhodnosť viacerých ďalších zložení, ktoré zodpovedajú výživám, ktoré sa v súčasnosti zákonne umiestňujú na trh v súlade so smernicou Komisie 2006/141/ES.

⁴ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁶ Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁷ Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3760.

- (5) Požiadavky stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 sa smú aktualizovať, aby bolo možné umiestniť na trh výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátov so zložením, ktoré sa líši od zloženia, ktoré už bolo kladne posúdené, a to na základe individuálneho posúdenia bezpečnosti a vhodnosti produktov úradom.
- (6) Pandémia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia však spôsobili neočakávané oneskorenia vo vedeckých posúdeniach výživ, ktoré sú predmetom hodnotenia zo strany úradu.
- (7) S cieľom predísť možným narušeniam trhu je potrebné odložiť uplatňovanie požiadaviek na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov o obdobie, ktoré sa považuje za primerané na kompenzáciu dôsledkov pandémie COVID-19 na hodnotenie vykonávané úradom.
- (8) Vzhľadom na potrebu zabrániť narušeniam trhu by toto nariadenie malo bezodkladne nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (9) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 sa mení takto:

1. V článku 13 sa prvý odsek nahrádza takto:
„V súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa smernica 2006/141/ES zrušuje s účinnosťou od 22. februára 2020. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa však smernica 2006/141/ES naďalej uplatňuje, a to do 21. februára 2022.“
2. V článku 14 sa druhý odsek nahrádza takto:
„Uplatňuje sa od 22. februára 2020 s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov, na ktoré sa uplatňuje od 22. februára 2022.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. 1. 2021

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*