EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 22.8.2017
COM(2017) 438 final

# ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

## o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi nařízením (EU) č. 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

# ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

## o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi nařízením (EU) č. 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

## 1. Úvod a právní základ

Cílem této zprávy je splnit povinnost, kterou Komisi ukládá čl. 18 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 hmotnosti (dále jen „nařízení o potravinách pro určité skupiny“)[1]. Podle čl. 18 odst. 2 nařízení o potravinách pro určité skupiny má Komise předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené jí tímto nařízením. Komise má tuto zprávu vyhotovit nejpozději devět měsíců před koncem pětiletého období, na něž byla tato přenesená pravomoc svěřena a které běží ode dne 19. července 2013. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku, a to nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

## 2. Výkon přenesené pravomoci

Ustanovením čl. 18 odst. 2 nařízení o potravinách pro určité skupiny je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení.

2.1. Podle článku 11 nařízení o potravinách pro určité skupiny má Komise stanovit prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci zvláštní požadavky na následující kategorie potravin: počáteční a pokračovací kojenecká výživa; obilné příkrmy a potraviny pro malé děti; potraviny pro zvláštní lékařské účely; náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Od vstupu nařízení o potravinách pro určité skupiny v platnost přijala Komise čtyři akty v přenesené pravomoci:

a) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, kterým se doplňuje nařízení o potravinách pro určité skupiny, 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[2].

   Tento právní akt byl přijat dne 25. září 2015 s cílem aktualizovat požadavky na výživu určenou pro kojence na základě posledních vědeckých poznatků.

[1] Úř. věst. L 181, 29. 6. 2013, s. 35.

[2] 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.

Tento akt převedl stávající ustanovení směrnice 2006/141/ES ohledně počáteční a pokračovací kojenecké výživy[3] do rámce nařízení o potravinách pro určité skupiny a takto je aktualizoval:
Pokud jde o složení, změny oproti směrnici 2006/141/ES se týkaly především konkrétních množství některých makroživin a mikroživin na základě posledních vědeckých poznatků.

Pokud jde o označování, bylo provedeno několik změn, zejména pro zajištění konzistentnosti s horizontálními ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům (dále jen „nařízení o informacích o potravinách“)[4] s přihlédnutím ke specifičnosti produktů. Ustanovení o výživových a zdravotních tvrzeních pro kojeneckou výživu byla aktualizována s přihlédnutím k posledním vědeckým podkladům. Pro počáteční kojeneckou výživu byl zachován postup oznamování a v některých případech rozšířen také na pokračovací výživu.

Pokud jde o pravidla ohledně pesticidů, byla přejata ustanovení směrnice 2006/141/ES. Uvedené nařízení se použije od 22. února 2020[5].

b) Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se doplňuje nařízení o potravinách pro určité skupiny, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na obilné příkrmy a potraviny pro malé děti[6].

Toto nařízení v přenesené pravomoci přijala Komise dne 25. září 2015 a jeho účelem bylo převést stávající ustanovení směrnice 2006/125/ES o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti[7] do rámce nařízení o potravinách pro určité skupiny s drobnými úpravami pravidel označování, aby byla zajištěna konzistentnost s horizontálními pravidly nařízení o informacích o potravinách, s přihlédnutím ke specifickým vlastnostem produktů.

Dne 20. ledna 2016 přijal Evropský parlament usnesení,[8] ve kterém vyslovil námitku proti uvedenému nařízení v přenesené pravomoci. Evropský parlament vyjádřil obavu ohledně požadavků na složení obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti (zejména pokud jde o obsah cukru ve výrobcích) a požadavků na označování a uvádění

[3] Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční výživě a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES, Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.
[4] Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.
[5] Výjimku tvoří počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin, na niž se nařízení použije ode dne 22. února 2021.
[6] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../... 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 obilné příkrmy a potraviny pro malé děti, C(2015) 6507 final.
[7] Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti, Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.
[8] P8_TA(2016)0015

těchto výrobků na trh (pokud jde o poskytování informací o zavedení doplňkové výživy před šestým měsícem věku).

c) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, kterým se doplňuje nařízení o potravinách pro určité skupiny, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely[9].

   Tento právní akt byl přijat dne 25. září 2015 s cílem převést stávající ustanovení směrnice Komise 1999/21/ES o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely[10] do nového rámce nařízení o potravinách pro určité skupiny, podle potřeby je aktualizovat a rozšířit na potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence všechna pravidla týkající se označování, prezentace, reklamy a uvádění na trh použitelná na výživu pro zdravé kojence, která neodporují zamýšlenému použití výrobku. Nařízení v přenesené pravomoci také rozšířilo pravidla pro pesticidy, která se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a na potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti.

   Pokud jde o označování, změny provedené v současně platné směrnici byly zaměřené na zajištění konzistentnosti s nařízením o informacích o potravinách, s přihlédnutím ke specifickým vlastnostem produktů a pro zvýšení právní jistoty ohledně zamýšleného použití výrobků. Používání výživových a zdravotních tvrzení bylo u tohoto druhu potravin zakázáno. Nařízení se použije ode dne 22. února 2019[11].

d) Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se doplňuje nařízení o potravinách pro určité skupiny, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti[12].

   Toto nařízení v přenesené pravomoci přijala Komise dne 2. června 2017 a předložila ho Evropskému parlamentu a Radě ke kontrole. Hlavním cílem tohoto právního aktu je aktualizovat stávající pravidla týkající se náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti stanovená směrnicí Komise č. 1996/8/ES o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti[13] a zahrnout do jeho oblasti působnosti výrobky, které jsou uvedeny na trh a mají velmi nízký obsah energie, tak aby byla zajištěna bezpečnost a vhodnost všech výrobků, které mají nahradit celodenní stravu.

---

[9] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 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 potraviny pro zvláštní lékařské účely, Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 30.

[10] Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely, Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

[11] Výjimku tvoří potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté k pokrytí výživových požadavků kojenců, na které se použije ode dne 22. února 2020.

[12] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../... ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, C(2017) 3664 final.

[13] Směrnice Komise č. 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti, Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

Pokud jde o označování, byly provedeny změny pro zajištění konzistentnosti s nařízením o informacích o potravinách, s přihlédnutím ke specifickým vlastnostem výrobků. Vzhledem k tomu, jak specifickou roli má tento typ potravin ve výživě určitých skupin spotřebitelů, nařízení omezilo možnost výživových tvrzení a zakázalo používání zdravotních tvrzení u tohoto typu potravin. Byl zaveden postup oznamování, který má usnadnit účinné sledování těchto výrobků. Nařízení se použije pět let od vstupu v platnost.

2.2. Na základě čl. 16 odst. 1 nařízení o potravinách pro určité skupiny přijala Komise nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění příloha nařízení o potravinách pro určité skupiny, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do obilných příkrmů a potravin pro malé děti a do potravin pro zvláštní lékařské účely[14].

Tento akt v přenesené pravomoci přijala Komise dne 10. dubna 2017 s cílem aktualizovat seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, a povolit přidávání bisglycinátu železnatého jako zdroje železa do obilných příkrmů a potravin pro malé děti a vápenaté soli fosforylovaných oligosacharidů jako zdroje vápníku do potravin určených pro zvláštní lékařské účely na základě doporučení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA)[15,16] s přihlédnutím k technickému pokroku, vědeckým poznatkům a ochraně zdraví spotřebitelů.

2.3. Na základě čl. 15 odst. 6 nařízení bylo uděleno pověření k přidání nebo odebrání kategorie látek do přílohy nařízení, aby bylo přihlédnuto k technickému pokroku, vědeckým poznatkům nebo ochraně zdraví spotřebitelů. Komise se dosud na tento právní základ neodvolala, neboť dosud nenastaly příslušné podmínky.

## 3. Závěr

Nařízení o potravinách pro určité skupiny platí po dobu kratší než jeden rok a dosud není použitelné v úplnosti. Komise dosud přijala akty v přenesené pravomoci týkající se zvláštních požadavků týkajících se složení a informací, které se vztahují k počáteční a pokračovací výživě kojenců a malých dětí a požadavků na informace vztahující se k výživě kojenců a

[14] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1091 ze dne 10. dubna 2017, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do obilných příkrmů a potravin pro malé děti a do potravin pro zvláštní lékařské účely, Úř. věst. L 158, 21.6.2017, s. 5.

[15] EFSA AFC Panel (vědecká komise EFSA pro potravinářské přídatné látky, aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements (Stanovisko týkající se bisglycinátu železnatého jako zdroje železa pro použití při výrobě potravin a potravinových doplňků), The EFSA Journal (2006) 299, 1–17.

[16] EFSA ANS Panel (komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes (Vědecké stanovisko týkající se vápenaté soli fosforylovaných oligosacharidů jako zdroje vápníku přidávaného z výživových důvodů do potravin, potravinových doplňků a potravin pro zvláštní lékařské účely), EFSA Journal 2016;14(6):4488.

malých dětí a zvláštních požadavků týkajících se složení a informací, které se vztahují k potravinám pro zvláštní lékařské účely. Evropský parlament vyslovil námitku proti aktu v přenesené pravomoci ohledně zvláštních požadavků týkajících se složení a informací, které se vztahují k obilným příkrmům a potravinám pro malé děti. Akt v přenesené pravomoci o zvláštních požadavcích týkajících se složení a informací, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, přijala Komise dne 2. června 2017 a předložila ho Evropskému parlamentu a Radě ke kontrole. Akt Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do obilných příkrmů a potravin pro malé děti a do potravin pro zvláštní lékařské účely, přijala Komise dne 10. dubna 2017.