EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo

1. Uvod in pravna podlaga

Namen tega poročila je izpolniti obveznost Komisije iz člena 18(2) Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo (v nadaljnjem besedilu: uredba o živilih za posebne skupine)[1]. Člen 18(2) uredbe o živilih za posebne skupine zahteva, da Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo v skladu z navedeno uredbo. To poročilo se pripravi najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja prenosa pooblastila z začetkom 19. julija 2013. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

2. Izvajanje pooblastila

Člen 18(2) uredbe o živilih za posebne skupine pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) navedene uredbe.

2.1. Člen 11 uredbe o živilih za posebne skupine zahteva, da Komisija z delegiranimi akti določi posebne zahteve za naslednje kategorije živil: začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule; živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana in živila za posebne zdravstvene namene; popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo. Komisija je od začetka veljavnosti uredbe o živilih za posebne skupine tako sprejela štiri delegirane akte:

a) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/127 o dopolnitvi uredbe o živilih za posebne skupine glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok[2].

   Ta pravni akt je bil sprejet 25. septembra 2015 z namenom posodobitve zahtev za začetne formule za dojenčke na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov.

[1] UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

[2] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, UL L 25, 2.2.2016, str.1.

Z njim so sedanja pravila Direktive 2006/141/ES o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke[3] prenesena v okvir uredbe o živilih za posebne skupine in posodobljena, kot sledi:
Pri sestavi se spremembe glede na Direktivo 2006/141/ES nanašajo predvsem na posebne zneske nekaterih makro- in mikrohranil na osnovi najnovejših znanstvenih dokazov.

Pri označevanju so bile sprejete nekatere spremembe, večinoma zaradi uskladitve s horizontalnimi pravili Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (v nadaljevanju: uredba o informacijah o živilih)[4], pri čemer se upoštevajo posebnosti proizvodov. Pravila o prehranskih in zdravstvenih trditvah na začetnih formulah za dojenčke so bila posodobljena v skladu z najnovejšim znanstvenim mnenjem. Postopek obveščanja se je ohranil za začetne formule za dojenčke in v nekaterih primerih razširil na nadaljevalne formule.

Glede pravil o pesticidih so bile prevzete ustrezne odločbe Direktive 2006/141/ES. Uredba se bo začela uporabljati 22. februarja 2020[5].

b) Delegirano uredbo Komisije o dopolnitvi uredbe o živilih za posebne skupine glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri žitnih kašicah in otroški hrani[6].

Namen te delegirane uredbe, ki jo je Komisija sprejela 25. septembra 2015, je bil prenos sedanjih pravil Direktive 2006/125/ES o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke[7] v okviru uredbe o živilih za posebne skupine, z manjšimi prilagoditvami k pravilom o označevanju zaradi uskladitve s horizontalnimi pravili uredbe o informacijah o živilih, ob upoštevanju posebnosti proizvodov.

Evropski parlament je 20. januarja 2016 sprejel resolucijo[8] o nasprotovanju delegirani uredbi. Evropski parlament je izrazil zaskrbljenost zaradi zahtev o sestavi žitnih kašicah in otroški hrani (zlasti v zvezi s stopnjo sladkorja v proizvodih) ter zahtev glede označevanja in trženja za navedene proizvode (ob upoštevanju zagotavljanja informacij o uvedbi dopolnilne hrane pred starostjo šestih mesecev).

[3] Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).
[4] UL L 304, 22.11.2011, str. 18.
[5] Razen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, za katere se bo uporabljala od 22. februarja 2021.
[6] Delegirana uredba Komisije (EU) .../... z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri žitnih kašicah in otroški hrani (C(2015) 6507 final).
[7] Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16).
[8] P8_TA(2016)0015

c) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/128 o dopolnitvi uredbe o živilih za posebne skupine glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene[9].

Ta pravni akt je bil sprejet 25. septembra 2015 s ciljem prenosa obstoječih pravil Direktive Komisije 1999/21/ES o živilih za posebne zdravstvene namene[10] v skladu z novim okvirom uredbe za živila za posebne skupine, njihove posodobitve, kadar je to ustrezno, in razširitve vseh pravil o označevanju, predstavitvi, oglaševanju in trženju, ki se uporabljajo za formule za zdrave dojenčke, na živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke, ki niso v nasprotju s predvideno uporabo proizvoda. Delegirana uredba je tudi razširila pravila o pesticidih, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule, žitne kašice in otroško hrano na živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke.

Pri označevanju so bile sprejete spremembe trenutno veljavne direktive, namenjene zagotovitvi usklajenosti z uredbo o informacijah o živilih, ob upoštevanju posebnosti proizvodov, in povečanju pravne varnosti pri predvideni uporabi proizvodov. Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev na tovrstnih živilih je prepovedana. Uredba se začne uporabljati 22. februarja 2019[11].

d) Delegirano uredbo Komisije o dopolnitvi uredbe o živilih za posebne skupine glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo[12].

Komisija je to delegirano uredbo sprejela 2. junija 2017 in jo poslala v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu. Glavni cilj tega pravnega akta je posodobiti obstoječa pravila o popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo Direktive Komisije 1996/8/ES o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže[13], in v to področje vključiti proizvode, ki se dajejo na trg z zelo majhno vsebnostjo energije, da se zagotovita varnost in primernost za vse proizvode, ki so namenjeni nadomeščanju celotnega dnevnega vnosa hrane.

[9] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 25, 2.2.2016, str. 30).

[10] Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29).

[11] Razen za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov, za katera se začne uporabljati 22. februarja 2020.

[12] Delegirana uredba Komisije (EU) .../... z dne 2. junija 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo (C(2017)3664 final).

[13] Direktiva Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL L 55, 6.3.1996, str. 22).

Pri označevanju so bile sprejete spremembe za zagotovitev usklajenosti z uredbo o informacijah o živilih, pri čemer se upoštevajo posebnosti proizvodov. Glede na posebno vlogo teh živil v prehrani za posebno skupino potrošnikov je uredba omejila možnost navedbe prehranskih trditev in prepovedala navedbe zdravstvenih trditev na tovrstnih živilih. Uveden je bil postopek obveščanja, da se omogoči učinkovito spremljanje teh proizvodov. Uredba se bo začela uporabljati pet let po začetku veljavnosti.

2.2. Komisija je na podlagi člena 16(1) uredbe o živilih za posebne skupine sprejela Delegirano uredbo Komisije o spremembi Priloge k uredbi o živilih za posebne skupine glede seznama snovi, ki se lahko dodajo živilom na osnovi predelanih žit in otroški hrani ter živilom za posebne zdravstvene namene[14].

Komisija je ta delegirani akt sprejela 10. aprila 2017 po nasvetu agencije EFSA[15] z namenom posodobitve seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajo določenim kategorijam živil, da se železov bisglicinat kot vir železa lahko doda živilom na osnovi predelanih žit in otroški hrani ter kalcijevi fosforil oligosaharidi kot vir kalcija lahko dodajo živilom za posebne zdravstvene namene,[16] ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter varstva zdravja potrošnikov.

2.3. Na podlagi člena 15(6) uredbe je bil dodeljen prenos pooblastil za dodatek ali odstranitev kategorije snovi v Prilogi k uredbi, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek ali varstvo zdravja potrošnikov. Komisija se do zdaj še ni sklicevala na to pravno podlago, saj se zadevni pogoji še niso začeli izvajati.

3. Zaključek

Uredba o živilih za posebne skupine se uporablja manj kot eno leto, vendar še ne v celoti. Do zdaj je Komisija sprejela delegirane akte glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene. Evropski parlament je nasprotoval delegiranemu aktu o posebnih zahtevah za sestavo in informacije pri žitnih kašicah in otroški hrani. Komisija je 2. junija 2017 sprejela delegirani akt o posebnih zahtevah o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo ter ga predložila v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu. Komisija je 10. aprila 2017 sprejela delegirani akt o spremembi Priloge

[14] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1091 z dne 10. aprila 2017 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo živilom na osnovi predelanih žit in otroški hrani ter živilom za posebne zdravstvene namene (UL L 158, 21.6.2017, str. 3).

[15] Znanstveni odbor EFSA o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili, mnenje glede železovega bisglicinata kot vira železa za uporabo pri proizvodnji živil in prehranskih dopolnil, *EFSA Journal* (2006) 299, 1–17.

[16] Panel EFSA za živilske aditive in arome, 2016, Znanstveno mnenje o kalcijevih fosforil oligosaharidih (POs-Ca®) kot viru kalcija, dodanem za prehranske namene živilom, prehranskim dopolnilom in živilom za posebne zdravstvene namene, *EFSA Journal* 2016;14(6):4488.

k Uredbi (EU) št. 609/2013 glede seznama snovi, ki se lahko dodajo živilom na osnovi predelanih žit in otroški hrani ter živilom za posebne zdravstvene namene.