EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22. 8. 2017
COM(2017) 438 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní delegovania právomoci udeleného Komisii podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní delegovania právomoci udeleného Komisii podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti

1. Úvod a právny základ

Cieľom tejto správy je splnenie povinnosti Komisie podľa článku 18 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 hmotnosti (ďalej len „nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny“)[1]. V článku 18 ods. 2 nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny sa od Komisie vyžaduje, aby predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní delegovania právomoci udeleného Komisii v uvedenom nariadení. Správa sa má vypracovať najneskôr 9 mesiacov pred uplynutím 5-ročného obdobia delegovania, ktoré sa začalo 19. júla 2013. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú proti takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

2. Vykonávanie delegovania právomoci

V článku 18 ods. 2 nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 uvedeného nariadenia.

2.1. V článku 11 nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny sa od Komisie vyžaduje, aby prostredníctvom delegovaných aktov stanovila osobitné požiadavky na tieto kategórie potravín: počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely, celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti. Od nadobudnutia účinnosti nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny Komisia prijala štyri delegované akty:

a) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127, ktorým sa dopĺňa nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny, 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[2].

   Tento právny akt bol prijatý 25. septembra 2015 s cieľom aktualizovať požiadavky na výživu určenú pre dojčatá na základe najnovších vedeckých poznatkov.

[1] Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

[2] 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).

Prevzali sa ním existujúce pravidlá smernice 2006/141/ES o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive[3] do rámca nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny a aktualizovali sa takto:
Pokiaľ ide o zloženie, zmeny v porovnaní so smernicou 2006/141/ES sa vzťahovali najmä na konkrétne množstvá určitých makroživín a mikroživín na základe najnovších vedeckých poznatkov.

Pokiaľ ide o označovanie, niektoré zmeny boli urobené najmä v záujme zabezpečenia súladu s horizontálnymi pravidlami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom (ďalej len „nariadenie o informáciách o potravinách“)[4] pri zohľadnení špecifík týchto výrobkov. Pravidlá týkajúce sa výživových a zdravotných tvrdení uvádzaných na počiatočnej dojčenskej výžive sa aktualizovali s prihliadnutím na najnovšie vedecké odporúčanie. Postup oznamovania sa zachoval v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a v určitých prípadoch sa rozšíril aj na následnú dojčenskú výživu.

Pokiaľ ide o pravidlá o pesticídoch, príslušné ustanovenia smernice 2006/141/ES boli prevzaté. Nariadenie sa začne uplatňovať od 22. februára 2020[5].

b) Delegované nariadenie Komisie, ktorým sa dopĺňa nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a na informácie o nich[6].

Toto delegované nariadenie prijala Komisia 25. septembra 2015 s cieľom prevziať existujúce pravidlá smernice 2006/125/ES o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti[7] do rámca nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny s menšími úpravami pravidiel označovania v záujme zabezpečenia súladu s horizontálnymi pravidlami nariadenia o informáciách o potravinách s prihliadnutím na špecifiká týchto výrobkov.

Európsky parlament prijal 20. januára 2016 uznesenie[8], v ktorom vzniesol námietku proti delegovanému nariadeniu. Obavy Európskeho parlamentu sa týkali požiadaviek na zloženie potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín (najmä vzhľadom na množstvo cukru vo výrobkoch), ako aj požiadaviek na označovanie a predaj týchto

[3] 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).
[4] Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.
[5] Výnimkou je počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov, v prípade ktorej sa začne uplatňovať od 22. februára 2021.
[6] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) …/... z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a na informácie o nich [C(2015) 6507 final].
[7] Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).
[8] P8_TA(2016)0015.

výrobkov (v súvislosti s poskytovaním informácií o zavádzaní doplnkovej výživy pred dosiahnutím veku šiestich mesiacov).

c) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/128, ktorým sa dopĺňa nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich[9].

   Tento právny akt bol prijatý 25. septembra 2015 s cieľom prevziať existujúce pravidlá smernice Komisie 1999/21/ES o potravinách na osobitné lekárske účely[10] do nového rámca nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny, aktualizovať ich v prípade potreby a rozšíriť uplatňovanie všetkých pravidiel označovania, prezentácie, reklamy a predaja platných v prípade výživových prípravkov pre zdravé dojčatá aj na potraviny na osobitné lekárske účely pre dojčatá, pokiaľ nie sú v rozpore s predpokladaným použitím výrobku. Delegovaným nariadením sa pravidlá o pesticídoch, ktoré sa uplatňujú na počiatočnú dojčenskú výživu, následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, takisto rozšírili na potraviny na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti.

   Pokiaľ ide o označovanie, zmeny vykonané v súčasnej smernici boli zamerané na zabezpečenie konzistentnosti s nariadením o informáciách o potravinách s cieľom zohľadniť špecifiká týchto výrobkov a zvýšiť právnu istotu zamýšľaného použitia výrobkov. Používanie výživových a zdravotných tvrdení na tento druh potravín bolo zakázané. Nariadenie sa začne uplatňovať od 22. februára 2019[11].

d) Delegované nariadenie Komisie, ktorým sa dopĺňa nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich[12].

   Toto delegované nariadenie prijala Komisia 2. júna 2017 a predložila ho Európskemu parlamentu a Rade na kontrolu. Hlavným cieľom tohto právneho aktu je aktualizovať existujúce pravidlá o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti v smernici Komisie 1996/8/ES o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti[13] a zahrnúť do jeho rozsahu pôsobnosti výrobky uvádzané na trh s veľmi nízkym energetickým obsahom, aby sa

[9] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 30).

[10] Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

[11] Výnimkou sú potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí, v prípade ktorých sa začne uplatňovať od 22. februára 2020.

[12] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) …/... z 2. 6. 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich [C(2017) 3664 final].

[13] Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).

zabezpečila bezpečnosť a vhodnosť pre všetky výrobky určené na nahradenie celkovej celodennej stravy.

Pokiaľ ide o označovanie, vykonali sa zmeny na zabezpečenie konzistentnosti s nariadením o informáciách o potravinách s prihliadnutím na špecifiká týchto výrobkov. Vzhľadom na osobitnú úlohu týchto potravín v strave určitej skupiny spotrebiteľov nariadenie obmedzuje možnosť uvádzať výživové tvrdenia a zakázať zdravotné tvrdenia na tomto type potravín. S cieľom uľahčiť účinné monitorovanie týchto výrobkov bol zavedený oznamovací postup. Nariadenie sa začne uplatňovať 5 rokov po nadobudnutí jeho účinnosti.

2.2. Na základe článku 16 ods. 1 nariadenia o potravinách pre osobitné skupiny Komisia prijala delegované nariadenie Komisie, ktorým sa mení príloha k nariadeniu o potravinách pre osobitné skupiny, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a do potravín na osobitné lekárske účely[14].

Komisia prijala 10. apríla 2017 tento delegovaný akt, aby aktualizovala zoznam látok Únie, ktoré sa môžu pridávať do osobitných kategórií potravín s cieľom povoliť pridávanie ferium-diglycinátu ako zdroja železa do potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a pridávanie vápenatej soli fosforylovaných oligosacharidov ako zdroja vápnika do potravín na osobitné lekárske účely na základe odporúčania EFSA[15,16] s prihliadnutím na technický pokrok, vedecký vývoj a ochranu zdravia spotrebiteľov.

2.3. Na základe článku 15 ods. 6 nariadenia bolo udelené delegovanie právomoci na pridanie alebo odstránenie kategórie látok do prílohy k nariadeniu s cieľom zohľadniť technický pokrok, vedecký vývoj a ochranu zdravia spotrebiteľov. Komisia sa však doteraz neodvolávala na tento právny základ, pretože príslušné podmienky sa zatiaľ neuplatňovali.

[14] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1091 z 10. apríla 2017, ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a do potravín na osobitné lekárske účely (Ú. v. EÚ L 158, 21.6.2017, s. 5).

[15] Stanovisko vedeckej pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) úradu EFSA týkajúce sa ferium-diglycinátu ako zdroja železa na použitie pri výrobe potravín a výživových doplnkov [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2006) 299, 1 – 17].

[16] Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre potravinové prísady a zdroje živín pridávané do potravín (ANS) úradu EFSA z roku 2016 týkajúce sa vápenatej soli fosforylovaných oligosacharidov (POs-Ca ®) ako zdroja vápnika, ktorý sa na nutričné účely pridáva do potravín, výživových doplnkov a potravín na osobitné lekárske účely [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(6):4488].

3. Záver

Nariadenie o potravinách pre osobitné skupiny sa uplatňovalo počas obdobia kratšieho ako jeden rok a zatiaľ nie je uplatniteľné v celom rozsahu. Komisia doteraz prijala delegované akty, 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, ako aj pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich. Európsky parlament vzniesol námietku proti delegovanému aktu, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a na informácie o nich. Komisia prijala 2. júna 2017 delegovaný akt, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich, a predložila ho Európskemu parlamentu a Rade na kontrolu. Komisia prijala 10. apríla 2017 delegovaný akt, ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o zoznam látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín a do potravín na osobitné lekárske účely.