EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.7.2024
COM(2024) 346 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

Tato zpráva splňuje 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]. Nařízení o potravinách pro určité skupiny stanoví požadavky na složení a informace pro a) počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, b) obilné příkrmy a potraviny pro malé děti, c) potraviny pro zvláštní lékařské účely a d) náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Nařízení rovněž stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidány do jedné nebo více těchto kategorií potravin, a stanoví pravidla pro aktualizaci tohoto seznamu.

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. Podle čl. 18 odst. 2 byla Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci na počáteční období pěti let ode dne 19. července 2013. Komise měla povinnost o výkonu přenesené pravomoci svěřené nařízením o potravinách pro určité skupiny předložit zprávu nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o dalších pět let, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Komise přijala první zprávu o výkonu přenesené pravomoci podle nařízení o potravinách pro určité skupiny dne 22. srpna 2017[2].

2. Právní základ

Ustanovení čl. 18 odst. 2 nařízení o potravinách pro určité skupiny stanoví podmínky týkající se pravomoci k přijímání aktů v přenesené pravomoci svěřené Komisi na základě článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení.

Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení o potravinách pro určité skupiny zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými stanoví zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na různé kategorie potravin pro určité skupiny. Tyto požadavky v současné době stanoví následující nařízení:

- 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

[1] Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

[2] 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, COM(2017) 438 final.

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[3],

- 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[4], a
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, 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[5].

Ustanovení čl. 15 odst. 6 nařízení o potravinách pro určité skupiny zmocňuje Komisi, aby s ohledem na technický pokrok, vědecký vývoj nebo ochranu zdraví spotřebitelů doplnila či odstranila kategorii látek z přílohy nařízení, která stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin.

Ustanovení čl. 16 odst. 1 nařízení o potravinách pro určité skupiny zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 uvedeného nařízení za účelem změny přílohy nařízení, která stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin.

3. Výkon přenesené pravomoci

3.1 V období od 22. srpna 2017 do dnešního dne přijala Komise podle čl. 11 odst. 2 nařízení o potravinách pro určité skupiny těchto devět aktů v přenesené pravomoci:

a) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/828, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na vitamin D pro počáteční kojeneckou výživu a požadavky na kyselinu erukovou pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu[6].

Tento právní akt byl přijat dne 14. března 2019 s cílem zajistit nejvyšší úroveň ochrany kojenců snížením maximálního povoleného obsahu vitaminu D v počáteční kojenecké výživě a maximálního obsahu kyseliny erukové v počáteční a pokračovací kojenecké

[3] 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.

[4] 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.

[5] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 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, Úř. věst. L 259, 7.10.2017, s. 2.

[6] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/828 ze dne 14. března 2019, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na vitamin D pro počáteční kojeneckou výživu a požadavky na kyselinu erukovou pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, Úř. věst. L 137, 23.5.2019, s. 12.

výživě na základě vědeckých stanovisek[7,8] Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

b) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/561, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na bílkoviny pro pokračovací kojeneckou výživu[9].

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato dne 12. dubna 2018 s cílem umožnit provozovatelům potravinářských podniků úpravu složení pokračovací kojenecké výživy zavedením větší flexibility a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví kojenců. Zavedlo technické úpravy již existujících požadavků na bílkoviny pro pokračovací kojeneckou výživu na základě vědeckého stanoviska[10] úřadu EFSA.

c) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/572, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o datum použitelnosti některých jeho ustanovení[11].

Nařízení (EU) 2016/127 stanoví, že kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin může být uvedena na trh pouze po individuálním posouzení její bezpečnosti a vhodnosti úřadem EFSA. Toto posouzení nebylo vyžadováno podle předchozí směrnice Komise 2006/141/ES o počáteční a pokračovací kojenecké výživě[12]. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/572 bylo přijato dne 20. ledna 2021 s cílem zabránit potenciálnímu narušení trhu tím, že se odloží zahájení uplatňování nového požadavku na individuální posouzení hydrolyzované počáteční a pokračovací kojenecké výživy stanoveného v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127. Pandemie COVID-19 a s ní spojená krize v oblasti veřejného zdraví totiž způsobily nečekané zpoždění ve vědeckém posuzování kojenecké výživy úřadem EFSA. Roční odklad zahájení uplatňování nových požadavků zabránil tomu, aby výrobky, které jsou na trhu oprávněně v souladu se směrnicí Komise 2006/141/ES, a u nichž nejsou hlášeny žádné nepříznivé účinky na zdraví, nebyly zbytečně shledány jako nevyhovující novým požadavkům.

d) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 a (EU) …/…, kterými se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky

[7] Scientific opinion on erucic acid in feed and food, Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu).
[8] Scientific opinion on the update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants, Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants – 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library.
[9] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/561, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na bílkoviny pro pokračovací kojeneckou výživu, Úř. věst. L 94, 12.4.2018, s. 1.
[10] Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal, Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu).
[11] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/572 ze dne 20. ledna 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o datum použitelnosti některých jeho ustanovení, Úř. věst. L 120, 8.4.2021, s. 4.
[12] 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.

týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin[13,14,15].

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 připomíná, že podle úřadu EFSA musí být bezpečnost a vhodnost každé konkrétní kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin stanovena klinickým hodnocením, a povoluje uvádět na trh ty kojenecké výživy, které úřad EFSA vyhodnotí kladně. Komise přijala tři akty v přenesené pravomoci ve dnech 14. ledna 2022, 10. ledna 2023 a 2. února 2024 s cílem povolit uvádět v letech 2020 až 2023 na trh počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, které byly úřadem EFSA vyhodnoceny jako nutričně bezpečné a vhodné pro kojence[16,17,18].

e) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2182, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, pokud jde o požadavky na lipidy a hořčík pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti[19].

Tento právní akt byl přijat dne 30. srpna 2022 s cílem aktualizovat některé požadavky na složení výrobků, které představují náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, na základě vědeckého stanoviska úřadu EFSA[20] a s ohledem na příslušný technický a vědecký pokrok, včetně údajů poskytnutých zúčastněnými stranami.

f) Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, pokud jde o požadavky na pesticidy v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

---

[13] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/519 ze dne 14. ledna 2022, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin, Úř. věst. L 104, 1.4.2022, s. 58.

[14] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/589 ze dne 10. ledna 2023, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin, Úř. věst. L 79, 17.3.2023, s. 40.

[15] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) …/..., kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin.

[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.

[17] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

[18] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2182 ze dne 30. srpna 2022, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798, pokud jde o požadavky na lipidy a hořčík pro náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, Úř. věst. L 288, 9.11.2022, s. 18.

[20] Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

a malých dětí[21] a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na pesticidy v počáteční a pokračovací kojenecké výživě[22].

Tyto dva akty v přenesené pravomoci přijala Komise dne 16. dubna 2021 s cílem sladit definici „reziduí pesticidů“ stanovenou v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 a v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 s přesnější definicí stanovenou v nařízení (ES) č. 396/2005[23] o maximálních limitech reziduí pesticidů.

3.2 Komise dosud neuplatnila právní základ, který představuje čl. 15 odst. 6 nařízení o potravinách pro určité skupiny, protože dosud nebyly splněny podmínky pro doplnění nebo odstranění kategorie látek z přílohy nařízení.

3.3 V období od 22. srpna 2017 do dnešního dne přijala Komise podle čl. 16 odst. 1 nařízení o potravinách pro určité skupiny tři níže uvedené akty v přenesené pravomoci:

a) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571, kterým se mění příloha nařízení o potravinách pro určité skupiny, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů[24].

Tento akt v přenesené pravomoci přijala Komise dne 20. ledna 2021 s cílem aktualizovat seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, a povolit tak přidávání L-methylfolátu vápenatého jako zdroje folátu do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných příkrmů a potravin pro malé děti na základě vědeckého stanoviska úřadu EFSA[25].

b) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/439, kterým se mění příloha nařízení o potravinách pro určité skupiny s cílem umožnit používání nikotinamidu ribosidu chloridu jako zdroje niacinu v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti[26].

---

[21] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1040 ze dne 16. dubna 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, pokud jde o požadavky na pesticidy v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, Úř. věst. L 225, 25.6.2021, s. 1.

[22] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1041 ze dne 16. dubna 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky na pesticidy v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, Úř. věst. L 225, 25.6.2021, s. 4.

[23] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS, Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

[24] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ze dne 20. ledna 2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů, Úř. věst. L 120, 8.4.2021, s. 1.

[25] Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/439 ze dne 16. prosince 2022, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit používání nikotinamidu ribosidu

Tento právní akt přijala Komise dne 16. prosince 2022 s cílem aktualizovat seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, a povolit tak přidávání nikotinamidu ribosidu chloridu jako zdroje niacinu do potravin pro zvláštní lékařské účely a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti na základě vědeckého stanoviska úřadu EFSA[27].

c) Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění příloha nařízení o potravinách pro určité skupiny s cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti[28].

Tento akt v přenesené pravomoci byl přijat dne 29. ledna 2024 s cílem aktualizovat seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, a povolit tak přidávání mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa do náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a do potravin pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, na základě vědeckého stanoviska úřadu EFSA[29].

4. Závěr

Ode dne 22. srpna 2017 Komise pravidelně vykonává přenesené pravomoci, které jí byly svěřeny podle nařízení o potravinách pro určité skupiny. Komise přijala akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace zvláštních požadavků na složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti na základě stanovisek úřadu EFSA a s ohledem na příslušný technický a vědecký pokrok. Komise dále aktualizovala seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do zvláštních kategorií potravin, a to na základě doporučení úřadu EFSA s přihlédnutím k technickému pokroku, vědeckému vývoji a ochraně zdraví spotřebitelů. Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby vzaly tuto zprávu na vědomí.

---

chloridu jako zdroje niacinu v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, Úř. věst. L 64, 1.3.2023, s. 1.

[27] Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) …/..., kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely.

[29] Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.