EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 30.7.2024
COM(2024) 346 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

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]. Uredba o živilih za posebne skupine določa zahteve glede sestave in informacij za (a) začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, (b) živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano, (c) živila za posebne zdravstvene namene in (d) popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo. Uredba vzpostavlja tudi seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo eni ali več kategorijam živil, in določa pravila, ki se uporabljajo za posodabljanje navedenega seznama.

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. V skladu s členom 18(2) je bilo pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov preneseno na Komisijo za začetno petletno obdobje z začetkom 19. julija 2013. Komisija je morala najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja predložiti poročilo o izvajanju pooblastila, ki je nanjo preneseno z uredbo o živilih za posebne skupine. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za obdobja petih let, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Komisija je 22. avgusta 2017 sprejela prvo poročilo o izvajanju prenosa pooblastil na podlagi uredbe o živilih za posebne skupine[2].

2. Pravna podlaga

Člen 18(2) uredbe o živilih za posebne skupine določa pogoje v zvezi s pooblastilom za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenim na Komisijo s členom 11, členom 15(6) in členom 16(1) navedene uredbe.

S členom 11(2) uredbe o živilih za posebne skupine se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za določitev posebnih zahtev o sestavi in informacijah za različne kategorije živil za posebne skupine. Navedene zahteve so trenutno določene v naslednjih uredbah:

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

[2] 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. COM(2017) 0438 final.

- Delegirani uredbi 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[3],
- Delegirani uredbi 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[4] ter
- Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/1798 o dopolnitvi uredbe o živilih za posebne skupine glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo[5].

S členom 15(6) uredbe o živilih za posebne skupine se na Komisijo prenese pooblastilo za dodajanje ali črtanje kategorij snovi v Prilogi k Uredbi, ki vsebuje seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo določenim kategorijam živil, da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov.

S členom 16(1) uredbe o živilih za posebne skupine se na Komisijo prenese pooblastilo, da v skladu s členom 18 navedene uredbe sprejme delegirane akte za spreminjanje Priloge k Uredbi, ki vsebuje seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo določenim kategorijam živil.

3. Izvajanje pooblastila

3.1 Komisija je v obdobju od 22. avgusta 2017 do danes v skladu s členom 11(2) uredbe o živilih za posebne skupine sprejela naslednjih devet delegiranih aktov:

a) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/828 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede vitamina D za začetne formule za dojenčke in zahtevami glede eruka kisline za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule[6]:

ta pravni akt je bil sprejet 14. marca 2019 za zagotovitev najvišje ravni zaščite dojenčkov z znižanjem največje dovoljene vsebnosti vitamina D v začetnih formulah za dojenčke in

[3] 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).

[4] 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).

[5] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 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 (UL L 259, 7.10.2017, str. 2).

[6] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/828 z dne 14. marca 2019 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede vitamina D za začetne formule za dojenčke in zahtevami glede eruka kisline za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule (UL L 137, 23.5.2019, str. 12).

mejne vrednosti eruka kisline za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule na podlagi znanstvenih mnenj[7, 8] Evropske agencije za varnost hrane (EFSA);

b) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2018/561 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za nadaljevalne formule[9]:

ta delegirana uredba je bila sprejeta 12. aprila 2018, njen cilj pa je nosilcem živilske dejavnosti omogočiti, da prilagodijo sestavo nadaljevalnih formul z uvedbo večje prožnosti, hkrati pa zagotovijo visoko raven varovanja zdravja dojenčkov. Z njo so se uvedle tehnične prilagoditve že obstoječih zahtev glede beljakovin za nadaljevalne formule na podlagi znanstvenega mnenja[10] EFSA;

c) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/572 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede datuma začetka uporabe nekaterih njenih določb[11]:

Uredba (EU) 2016/127 določa, da se formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, lahko dajo na trg le, če EFSA oceni varnost in primernost vsakega posameznega primera. Taka ocena se v skladu s prejšnjo Direktivo Komisije 2006/141/ES o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ni zahtevala[12]. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 je bila sprejeta 20. januarja 2021 z namenom izogibanja morebitnim motnjam na trgu, in sicer z odlogom začetka uporabe nove zahteve za oceno vsakega posameznega primera hidroliziranih začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, določene v Delegirani uredbi (EU) 2016/127. Pandemija COVID-19 in z njo povezana kriza v javnem zdravju pa sta povzročili nepričakovane zamude pri znanstvenih ocenah formul, ki jih pripravlja EFSA. Enoletni odlog začetka uporabe novih zahtev je preprečil, da bi proizvodi, ki so bili zakonito na trgu v skladu z Direktivo Komisije 2006/141/ES in za katere niso bili sporočeni nobeni škodljivi učinki za zdravje, po nepotrebnem postali neskladni z novimi zahtevami;

d) delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 in (EU) …/… o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne

---

[7] Znanstveno mnenje *Erucic acid in feed and food* (Eruka kislina v krmi in živilih) | EFSA (europa.eu).

[8] Znanstveno mnenje *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants* (Posodobitev največjega dopustnega vnosa vitamina D za dojenčke) – 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library.

[9] Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/561 z dne 29. januarja 2018 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za nadaljevalne formule (UL L 94, 12.4.2018, str. 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* (Znanstveno mnenje o varnosti in primernosti za uporabo nadaljevalnih formul z vsebnostjo beljakovin najmanj 1,6 g/100 kcal za dojenčke) | EFSA (europa.eu).

[11] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 z dne 20. januarja 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede datuma začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 120, 8.4.2021, str. 4).

[12] 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).

formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov[13,14,15]:

Delegirana uredba (EU) 2016/127 vsebuje opozorilo, da je treba po mnenju EFSA varnost in primernost vsake posebne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, ugotoviti s klinično oceno, in omogoča dajanje na trg navedenih formul, ki jih EFSA pozitivno oceni. Komisija je 14. januarja 2022, 10. januarja 2023 in 2. februarja 2024 sprejela tri delegirane akte, da bi omogočila dajanje na trg začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizatov, ki jih je EFSA med letoma 2020 in 2023 ocenila kot prehransko varne in primerne[16,17,18] za uporabo pri dojenčkih;

e) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/2182 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 glede zahtev v zvezi z lipidi in magnezijem v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo[19]:

ta pravni akt je bil sprejet 30. avgusta 2022 z namenom posodobitve nekaterih zahtev glede sestave popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo na podlagi

[13] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/519 z dne 14. januarja 2022 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov (UL L 104, 1.4.2022, str. 58).

[14] Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/589 z dne 10. januarja 2023 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov (UL L 79, 17.3.2023, str. 40).

[15] Delegirana uredba Komisije (EU) …/… o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 v zvezi z zahtevami glede beljakovin za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov.

[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.* (Prehranska varnost in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, pridobljenega iz koncentrata sirotkinih beljakovin, ki se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ki jih iz hidroliziranih beljakovin izdeluje 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* (Prehranska varnost in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, pridobljenega iz koncentrata sirotkinih beljakovin, ki se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ki jih iz hidroliziranih beljakovin izdeluje 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.* (Prehranska varnost in primernost posebnega beljakovinskega hidrolizata, pridobljenega iz koncentrata sirotkinih beljakovin, ki se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ki jih iz hidroliziranih beljakovin izdeluje FrieslandCampina Nederland B.V.), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/2182 z dne 30. avgusta 2022 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 glede zahtev v zvezi z lipidi in magnezijem v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo (UL L 288, 9.11.2022, str. 18).

znanstvenega mnenja EFSA[20] ter ob upoštevanju ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka, vključno s podatki, ki so jih predložile zainteresirane strani;

f) Delegirano uredbo Komisije o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/128 glede zahtev za pesticide v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok[21], in Delegirano uredbo Komisije o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev za pesticide v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah[22]:

Komisija je ta delegirana akta sprejela 16. aprila 2021, da bi opredelitev pojma „ostanki pesticidov“ iz Delegirane uredbe (EU) 2016/128 in Delegirane uredbe (EU) 2016/127 uskladila z natančnejšo opredelitvijo iz Uredbe (ES) št. 396/2005[23] o mejnih vrednostih ostankov pesticidov.

3.2 Komisija do zdaj še ni izkoristila pravne podlage iz člena 15(6) uredbe o živilih za posebne skupine, saj pogoji za dodajanje ali črtanje kategorije snovi v Prilogi k Uredbi še niso bili izpolnjeni.

3.3 Komisija je v obdobju od 22. avgusta 2017 do danes v skladu s členom 16(1) uredbe o živilih za posebne skupine sprejela naslednje tri delegirane akte:

a) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/571 o spremembi Priloge k uredbi o živilih za posebne skupine glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani in živilom na osnovi predelanih žit[24]:

Komisija je ta delegirani akt sprejela 20. januarja 2021 z namenom posodobitve seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo posebnim kategorijam živil, da se odobri dodajanje kalcijevega L-metilfolata kot vira folata začetnim formulam za dojenčke, nadaljevalnim formulam, živilom na osnovi predelanih žit in otroški hrani na podlagi znanstvenega mnenja EFSA[25];

---

[20] *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* (Izjava o dodatnih znanstvenih dokazih v zvezi z osnovno sestavo popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

[21] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1040 z dne 16. aprila 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/128 glede zahtev za pesticide v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok (UL L 225, 25.6.2021, str. 1).

[22] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1041 z dne 16. aprila 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev za pesticide v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah (UL L 225, 25.6.2021, str. 4).

[23] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

[24] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/571 z dne 20. januarja 2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani in živilom na osnovi predelanih žit (UL L 120, 8.4.2021, str. 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* (Kalcijev L-metilfolat kot vir folata, ki se v prehranske namene doda

b) Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/439 o spremembi Priloge k uredbi o živilih za posebne skupine, da se dovoli uporaba nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo[26]:

   Komisija je ta pravni akt sprejela 16. decembra 2022 z namenom posodobitve seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo posebnim kategorijam živil, da se odobri dodajanje nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina živilom za posebne zdravstvene namene in popolnim prehranskim nadomestkom za nadzor nad telesno težo na podlagi znanstvenega mnenja EFSA[27];

c) Delegirano uredbo Komisije o spremembi Priloge k uredbi o živilih za posebne skupine, da se dovoli uporaba železovega kazeinata iz mleka kot vira železa v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo in v živilih za posebne zdravstvene namene, razen živil za dojenčke in majhne otroke[28]:

   ta delegirani akt je bil sprejet 29. januarja 2024 z namenom posodobitve seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo posebnim kategorijam živil, da se odobri dodajanje železovega kazeinata iz mleka kot vira železa popolnim prehranskim nadomestkom za nadzor nad telesno težo in živilom za posebne zdravstvene namene, razen živilom za dojenčke in majhne otroke, na podlagi znanstvenega mnenja EFSA[29].

4. Zaključek

Komisija od 22. avgusta 2017 redno izvaja pooblastila, ki so bila nanjo prenesena z uredbo o živilih za posebne skupine. Sprejela je delegirane akte za posodobitev posebnih zahtev o sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo na podlagi mnenj EFSA ter ob upoštevanju ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka. Poleg tega je na podlagi nasvetov agencije EFSA posodobila seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo posebnim kategorijam živil,

---

začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/439 z dne 16. decembra 2022 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta, da se dovoli uporaba nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo (UL L 64, 1.3.2023, str. 1).

[27] *Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Razširitev uporabe nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Delegirana uredba Komisije (EU) …/… o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta, da se dovoli uporaba železovega kazeinata iz mleka kot vira železa v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo in živilih za posebne zdravstvene namene.

[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* (Varnost železovega proteinata iz mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in biološki razpoložljivosti železa iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.

pri čemer je upoštevala tehnični napredek, nova znanstvena dognanja in varovanje zdravja potrošnikov. Komisija poziva Evropski parlament in Svet, da se seznanita s tem poročilom.