EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 30.7.2024.
COM(2024) 346 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti

1. Uvod

Ovim se izvješćem ispunjava obveza Komisije utvrđena člankom 18. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti (dalje u tekstu „Uredba o hrani za posebne skupine")[1]. Uredbom o hrani za posebne skupine utvrđuju se zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za: (a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, (b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, (c) hranu za posebne medicinske potrebe i (d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Uredbom se utvrđuju i Unijin popis tvari koje se mogu dodati jednoj ili više tih kategorija hrane te pravila primjenjiva na ažuriranje tog popisa.

Člankom 18. stavkom 2. Uredbe o hrani za posebne skupine propisuje se da Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o izvršavanju delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene na temelju te uredbe. U skladu s člankom 18. stavkom 2. Komisiji je ovlast za donošenje delegiranih akata dodijeljena na početno razdoblje od 5 godina koje je počelo 19. srpnja 2013. Komisija je izvješće o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih na temelju Uredbe o hrani za posebne skupine bila dužna podnijeti najkasnije 9 mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja od 5 godina, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije 3 mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Komisija je prvo izvješće o izvršavanju delegiranih ovlasti na temelju Uredbe o hrani za posebne skupine donijela 22. kolovoza 2017.[2]

2. Pravna osnova

Člankom 18. stavkom 2. Uredbe o hrani za posebne skupine utvrđuju se uvjeti u pogledu ovlasti za donošenje delegiranih akata koje su dodijeljene Komisiji na temelju članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. te uredbe.

Člankom 11. stavkom 2. Uredbe o hrani za posebne skupine Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi utvrđivanja posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za više kategorija hrane za posebne skupine. Ti su zahtjevi trenutačno utvrđeni u sljedećim uredbama:

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

[2] Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju Uredbe (EU) br. 609/2013 o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. COM(2017) 0438 final.

- Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/127 o dopuni Uredbe o hrani za posebne skupine u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece[3],
- Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/128 o dopuni Uredbe o hrani za posebne skupine s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe[4], i
- Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2017/1798 o dopuni Uredbe o hrani za posebne skupine s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti[5].

Člankom 15. stavkom 6. Uredbe o hrani za posebne skupine Komisija se ovlašćuje za dodavanje ili uklanjanje kategorije tvari u Prilogu Uredbi s utvrđenim Unijin popisom tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača.

Člankom 16. stavkom 1. Uredbe o hrani za posebne skupine Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 18. te uredbe radi izmjene Priloga Uredbi s utvrđenim Unijin popisom tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane.

3. Izvršavanje delegiranih ovlasti

3.1. Od 22. kolovoza 2017. do danas Komisija je donijela sljedećih devet delegiranih akata u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe o hrani za posebne skupine:

a) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2019/828 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za vitamin D za početnu hranu za dojenčad i zahtjeva za eruka kiselinu za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad[6]

Taj je pravni akt donesen 14. ožujka 2019. kako bi se postigla najviša razina zaštite dojenčadi smanjenjem najvećeg dopuštenog sadržaja vitamina D u početnoj hrani za dojenčad i najveće dopuštene razine eruka kiseline za početnu i prijelaznu hranu za

[3] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece, SL L 25, 2.2.2016., str. 1.

[4] Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe, SL L 25, 2.2.2016., str. 30.

[5] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 od 2. lipnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, SL L 259, 7.10.2017., str. 2.

[6] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/828 od 14. ožujka 2019. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za vitamin D za početnu hranu za dojenčad i zahtjeva za eruka kiselinu za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, SL L 137, 23.5.2019., str. 12.

dojenčad na temelju znanstvenih mišljenja[7,8] Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA);

b) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2018/561 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u vezi sa zahtjevima u pogledu bjelančevina za prijelaznu hranu za dojenčad[9]

Ta delegirana uredba donesena je 12. travnja 2018. kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućilo da prilagode sastav prijelazne hrane za dojenčad uvođenjem veće fleksibilnosti, a da se istodobno zajamči visoka razina zaštite zdravlja dojenčadi. Njome su uvedene tehničke prilagodbe postojećih zahtjeva u pogledu bjelančevina za prijelaznu hranu za dojenčad na temelju znanstvenog mišljenja[10] EFSA-e;

c) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2021/572 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu datuma primjene određenih njezinih odredaba[11]

Uredbom (EU) 2016/127 utvrđeno je da se hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina smije staviti na tržište tek nakon što EFSA ocijeni sigurnost i prikladnost svake pojedine hrane. Takva procjena nije bila propisana prethodnom Direktivom Komisije 2006/141/EZ o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad[12]. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 donesena je 20. siječnja 2021. kako bi se odgađanjem početka primjene novog zahtjeva za pojedinačnu procjenu hidrolizirane početne i prijelazne hrane za dojenčad utvrđenog u Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 izbjegli mogući poremećaji na tržištu.. Naime, pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza uzrokovale su neočekivana kašnjenja EFSA-e kad je riječ o znanstvenim procjenama hrane za dojenčad. Zahvaljujući jednogodišnjoj odgodi početka primjene novih zahtjeva proizvodi bez prijavljenih štetnih učinaka koji su bili zakonito na tržištu u skladu s Direktivom Komisije 2006/141/EZ nisu nepotrebno postali neusklađeni s novim zahtjevima;

---

[7] Znanstveno mišljenje o eruka kiselini u hrani i hrani za životinje, *Erucic acid in feed and food* | EFSA (europa.eu).

[8] Znanstveno mišljenje o ažuriranju prihvatljive gornje granice unosa vitamina D za dojenčad, *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants* – 2018., EFSA Journal – Wiley Online Library.

[9] Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/561 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u vezi sa zahtjevima u pogledu bjelančevina za prijelaznu hranu za dojenčad, SL 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*, *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] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 od 20. siječnja 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu datuma primjene određenih njezinih odredaba, SL L 120, 8.4.2021., str. 4.

[12] Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ, SL L 401, 30.12.2006., str. 1.

d) delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 i (EU) …/… o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina[13,14,15]

U Delegiranoj uredbi (EU) 2016/127 podsjeća se da EFSA smatra da se sigurnost i prikladnost svake hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizatâ bjelančevina mora utvrditi kliničkom procjenom i da se na tržište smije staviti hrana za dojenčad koju je EFSA pozitivno ocijenila. Komisija je 14. siječnja 2022., 10. siječnja 2023. i 2. veljače 2024. donijela tri delegirana akta kako bi se omogućilo stavljanje na tržište početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizatâ bjelančevina koju je EFSA od 2020. do 2023. ocijenila nutritivno sigurnom i prikladnom[16,17,18] za dojenčad;

e) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2022/2182 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 u pogledu zahtjevâ koji se odnose na lipide i magnezij za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti[19]

Taj je pravni akt donesen 30. kolovoza 2022. kako bi se ažurirali određeni zahtjevi u pogledu sastojaka za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti na temelju znanstvenog mišljenja EFSA-e[20] i uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak, uključujući podatke koje su dostavile zainteresirane strane;

f) Delegiranu uredbu Komisije o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/128 u pogledu zahtjeva za pesticide u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena u svrhu zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece[21] i Delegiranu uredbu

---

[13] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/519 od 14. siječnja 2022. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina, SL L 104, 1.4.2022., str. 58.

[14] Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/589 od 10. siječnja 2023. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina, SL L 79, 17.3.2023., str. 40.

[15] Delegirana uredba Komisije (EU) …/... o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizatâ bjelančevina.

[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] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/2182 od 30. kolovoza 2022. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2017/1798 u pogledu zahtjevâ koji se odnose na lipide i magnezij za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, SL L 288, 9.11.2022., str. 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.

[21] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1040 od 16. travnja 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/128 u pogledu zahtjeva za pesticide u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena u svrhu zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece, SL L 225, 25.6.2021, str. 1.

Komisije (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za pesticide u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad[22]

Komisija je ta dva delegirana akta donijela 16. travnja 2021. radi usklađivanja definicije „ostataka pesticida” iz Delegirane uredbe (EU) 2016/128 i Delegirane uredbe (EU) 2016/127 s preciznijom definicijom iz Uredbe (EZ) br. 396/2005[23] o maksimalnim razinama ostataka pesticida.

3.2. Komisija se dosad nije pozvala na pravnu osnovu članka 15. stavka 6. Uredbe o hrani za posebne skupine jer još nisu ispunjeni uvjeti za dodavanje ili uklanjanje kategorije tvari u Prilogu Uredbi.

3.3. Od 22. kolovoza 2017. do danas Komisija je donijela sljedeća tri delegirana akta u skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe o hrani za posebne skupine:

a) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2021/571 o izmjeni Priloga Uredbi o hrani za posebne skupine u pogledu popisa tvari koje se mogu dodati početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica[24]

Komisija je taj delegirani akt donijela 20. siječnja 2021. radi ažuriranja Unijina popisa tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane kako bi se odobrilo dodavanje kalcijeva L-metilfolata kao izvora folata početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani na temelju znanstvenog mišljenja EFSA-e[25];

b) Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2023/439 o izmjeni Priloga Uredbi o hrani za posebne skupine kako bi se dopustila uporaba nikotinamid ribozid klorida kao izvora niacina u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti[26]

Komisija je taj pravni akt donijela 16. prosinca 2022. radi ažuriranja Unijina popisa tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane kako bi se odobrilo dodavanje nikotinamid ribozid klorida kao izvora niacina u hrani za posebne medicinske potrebe i

[22] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1041 od 16. travnja 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva za pesticide u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, SL L 225, 25.6.2021., str. 4.
[23] Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ, SL L 70, 16.3.2005., str. 1.
[24] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/571 od 20. siječnja 2021. o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa tvari koje se mogu dodati početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica, SL 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*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.
[26] Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/439 od 16. prosinca 2022. o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća kako bi se dopustila uporaba nikotinamid ribozid klorida kao izvora niacina u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, SL L 64, 1.3.2023., str. 1.

zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti na temelju znanstvenog mišljenja EFSA-e[27].

c) Delegiranu uredbu Komisije o izmjeni Priloga Uredbi o hrani za posebne skupine kako bi se dopustila uporaba željezova kazeinata iz mlijeka kao izvora željeza u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i hrani za posebne medicinske potrebe osim hrani za dojenčad i malu djecu[28]

   Taj je delegirani akt donesen 29. siječnja 2024. radi ažuriranja Unijina popisa tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane kako bi se odobrilo dodavanje željezova kazeinata iz mlijeka kao izvora željeza zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i hrani za posebne medicinske potrebe osim hrani za dojenčad i malu djecu na temelju znanstvenog mišljenja EFSA-e[29].

4. Zaključak

Komisija od 22. kolovoza 2017. redovito izvršava delegirane ovlasti koje su joj dodijeljene na temelju Uredbe o hrani za posebne skupine. Na temelju mišljenja EFSA-e i uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak donijela je delegirane akte za ažuriranje posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka početne i prijelazne hrane za dojenčad te zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Nadalje, ažurirala je Unijin popis tvari koje se mogu dodati posebnim kategorijama hrane na temelju savjeta EFSA-e, uzimajući u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj i zaštitu zdravlja potrošača. Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da prime ovo izvješće na znanje.

[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] Delegirana uredba Komisije (EU).../... o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća kako bi se dopustila uporaba željezova kazeinata iz mlijeka kao izvora željeza u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i hrani za posebne medicinske potrebe.

[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.