

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (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****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ⁽²⁾ stanoví mimo jiné zvláštní požadavky týkající se složení, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 uvádí, že jeho ustanovení o počáteční a pokračovací kojenecké výživě vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin se použijí ode dne 22. února 2021.
- (2) Používání hydrolyzovaných bílkovin jako zdroje bílkovin v počáteční a pokračovací kojenecké výživě bylo povoleno podle směrnice Komise 2006/141/ES ⁽³⁾. Ve svém stanovisku k nezbytnému složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy ⁽⁴⁾ však Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé specifické výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením.
- (3) Úřad dosud kladně posoudil pouze jednu z výživ, které jsou v současnosti na trhu. Její složení odpovídá požadavkům stanoveným v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.
- (4) Úřad v současnosti posuzuje bezpečnost a vhodnost řady dalších složení odpovídajících výživám, které jsou v současnosti zákonně uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2006/141/ES.
- (5) Požadavky stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 mohou být aktualizovány, aby bylo umožněno uvádět na trh výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin s jiným složením, než je složení, které již bylo kladně posouzeno, a to na základě individuálního hodnocení jejich bezpečnosti a vhodnosti provedeného úřadem.
- (6) Pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví však způsobily neočekávané prodlevy ve vědeckých posouzeních výživ, která úřad v současnosti provádí.
- (7) Aby se zabránilo možnému narušení trhu, je nezbytné odložit použitelnost požadavků vztahujících se na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin o dobu považovanou za vhodnou k vyrovnání dopadů pandemie COVID-19 na hodnocení prováděné úřadem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (8) Vzhledem k tomu, že je potřeba zabránit narušení trhu, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (9) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 se mění takto:

- 1) V článku 13 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 2006/141/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2020. Směrnice 2006/141/ES se však nadále použije do 21. února 2022 na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin.“

- 2) V článku 14 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Použije se ode dne 22. února 2020, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, na kterou se použije ode dne 22. února 2022.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN