

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/572****z 20. januára 2021,****ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o dátum uplatňovania niektorých jeho ustanovení****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie 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 a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/127 <sup>(2)</sup> sa okrem iného stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinového hydrolyzátu. V delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 sa stanovuje, že jeho ustanovenia o počiatočnej a následnej dojčenskej výžive vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa uplatňujú od 22. februára 2021.
- (2) Používanie hydrolyzátov bielkovín ako zdroja bielkovín v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive bolo povolené podľa smernice Komisie 2006/141/ES <sup>(3)</sup>. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) však vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy <sup>(4)</sup> uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej dojčenskej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanoviť klinickým hodnotením.
- (3) Úrad kladne posúdil zatiaľ len jednu z výživ, ktoré sú v súčasnosti na trhu. Jej zloženie zodpovedá požiadavkám stanoveným v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127.
- (4) Úrad v súčasnosti posudzuje bezpečnosť a vhodnosť viacerých ďalších zložení, ktoré zodpovedajú výživám, ktoré sa v súčasnosti zákonne umiestňujú na trh v súlade so smernicou 2006/141/ES.
- (5) Požiadavky stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 sa smú aktualizovať, aby bolo možné umiestniť na trh výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátov so zložením, ktoré sa líši od zloženia, ktoré už bolo kladne posúdené, a to na základe individuálneho posúdenia bezpečnosti a vhodnosti produktov úradom.
- (6) Pandémia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia však spôsobili neočakávané oneskorenia vo vedeckých posúdeniach výživ, ktoré sú predmetom hodnotenia zo strany úradu.
- (7) S cieľom predísť možným narušeniam trhu je potrebné odložiť uplatňovanie požiadaviek na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátov o obdobie, ktoré sa považuje za primerané na kompenzáciu dôsledkov pandémie COVID-19 na hodnotenie vykonávané úradom.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(7):3760.

- (8) Vzhľadom na potrebu zabrániť narušeniam trhu by toto nariadenie malo bezodkladne nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (9) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 sa mení takto:

1. V článku 13 sa prvý odsek nahrádza takto:

„V súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa smernica 2006/141/ES zrušuje s účinnosťou od 22. februára 2020. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa však smernica 2006/141/ES naďalej uplatňuje, a to do 21. februára 2022.“

2. V článku 14 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Uplatňuje sa od 22. februára 2020 s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov, na ktoré sa uplatňuje od 22. februára 2022.“

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. januára 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN