

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2013/46/UE

z dnia 28 sierpnia 2013 r.

**zmieniająca dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE<sup>(2)</sup> określono między innymi zasady dotyczące składu i oznaczania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (2) Przepisy dyrektywy 2006/141/WE przewidują konkretnie, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być wytwarzane jedynie ze źródeł białka określonych w tej dyrektywie. Tymi źródłami białka są białka z mleka krowiego oraz izolaty białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie, jak również hydrolizaty białkowe.
- (3) Na wniosek Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał w dniu 28 lutego 2012 r. opinię naukową dotyczącą przydatności białka z mleka koziego jako źródła białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. W opinii tej stwierdzono, że białko z mleka koziego może nadawać się na źródło białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, o ile produkt końcowy spełnia kryteria dotyczące składu określone w dyrektywie 2006/141/WE.
- (4) Na podstawie tej opinii należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytworzonych z białka z mleka koziego, o ile produkt końcowy spełnia kryteria dotyczące składu określone w dyrektywie 2006/141/WE. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/141/WE.
- (5) Na wniosek Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał w dniu 5 października 2005 r. opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa i przydatności

w odniesieniu do stosowania do początkowego żywienia niemowląt preparatów opartych na częściowych hydrolizatach białek serwatkowych o zawartości białka wynoszącej przynajmniej 1,9 g/100 kcal, znajdującej się ówczynie poniżej minimalnego poziomu przewidzianego w prawodawstwie Unii. W opinii tej stwierdzono, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt oparte na hydrolizatach białek serwatkowych uzyskanych z mleka krowiego o zawartości białek wynoszącej 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) i odpowiadające postaci użytkowej białka będącej przedmiotem oceny są bezpieczne i nadają się do użycia jako jedyne źródło pożywienia dla niemowląt. Na podstawie tej opinii przepisy dyrektywy 2006/141/WE, zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniającym załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt<sup>(3)</sup>, zezwalają na wprowadzanie do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytworzonych z hydrolizatów białek o takiej zawartości białka, o ile taki produkt spełnia określone szczegółowe kryteria ustanowione w tych przepisach.

- (6) W opinii tej stwierdzono również, że choć nie przedłożono żadnych danych dotyczących preparatów do dalszego żywienia niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych o zawartości białek wynoszącej 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), preparat zawierający taką postać użytkową białka byłby odpowiedni dla starszych niemowląt w połączeniu z żywnością uzupełniającą.
- (7) Na podstawie tej opinii oraz dla umożliwienia opracowania innowacyjnych produktów należy dopuścić do obrotu takie preparaty do dalszego żywienia niemowląt. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/141/WE.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2006/141/WE wprowadza się następujące zmiany:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 25.

1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, o których mowa w pkt 2.1 załącznika I, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), przydatność preparatu do początkowego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.”;

b) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2 załącznika II, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), przydatność preparatu do dalszego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań oraz musi ona być zgodna z właściwymi specyfikacjami zawartymi w załączniku VI.”;

2) w art. 12 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Nazwami, pod którymi sprzedaje się preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytworzone w całości z białka mleka krowiego lub białka mleka koziego, są odpowiednio:”;

3) załączniki I, II, III i VI zostają zmienione zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 3

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 28 lutego 2014 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II, III i VI do dyrektywy 2006/141/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 2.1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) tytuł otrzymuje brzmienie:

**„2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego”;**

(ii) przypis 1 otrzymuje brzmienie:

„<sup>(1)</sup> Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit drugi.”;

b) w pkt 2.3 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;**

c) w pkt 10.1 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„10.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, lub hydrolizatów białkowych”;**

d) w pkt 10.2 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;**

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 2.1 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego”;**

b) w pkt 2.2 tabela otrzymuje brzmienie:

„Wartość minimalna <sup>(1)</sup>	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Preparaty do dalszego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białkowych, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 2 akapit drugi.”

c) w pkt 2.3 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;**

d) w pkt 8.1 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, lub hydrolizatów białkowych”;**

e) w pkt 8.2 tytuł otrzymuje brzmienie:

**„8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;**

3) w pkt 3 załącznika III przypis 1 otrzymuje brzmienie:

„<sup>(1)</sup> L-arginina i jej chlorowodorek mogą być wykorzystywane wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 1 akapit trzeci, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 2 akapit drugi.”;

4) tytuł załącznika VI otrzymuje brzmienie:

**„Specyfikacja dotycząca zawartości i źródła białek i przetwarzania białek wykorzystywanych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka mniejszej niż 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produkowanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego”.**

---