

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/561

z dnia 29 stycznia 2018 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymagań dotyczących zawartości białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 <sup>(2)</sup> ustanowiono między innymi przepisy dotyczące składu i etykietowania preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt.
- (2) Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 zawiera przepis, zgodnie z którym preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego muszą zawierać co najmniej 1,8 g białka/100 kcal (0,43 g/100 kJ).
- (3) Do Komisji wpłynął wniosek od podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze dotyczący wprowadzenia do obrotu preparatu do dalszego żywienia niemowląt na bazie nienaruszonych białek mleka krowiego o zawartości białka wynoszącej co najmniej 1,61 g/100 kcal. Wartość ta jest niższa niż poziomy dozwolone przepisami dyrektywy Komisji 2006/141/WE <sup>(3)</sup> i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127.
- (4) Na wniosek Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał w dniu 5 kwietnia 2017 r. opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa i odpowiedniości podawania niemowlętom preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka wynoszącej co najmniej 1,6 g/100 kcal <sup>(4)</sup>. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził, że stosowanie preparatów do dalszego żywienia niemowląt na bazie nienaruszonych białek mleka krowiego lub mleka koziego o zawartości białka wynoszącej 1,6 g/100 kcal (0,38 g/100 kJ) i spełniających wymogi określone w stosownych przepisach Unii jest bezpieczne i odpowiednie w przypadku zdrowych niemowląt żyjących w Europie i otrzymujących pokarmy uzupełniające wystarczającej jakości. Na podstawie wspomnianej opinii oraz w celu wspierania opracowywania innowacyjnych produktów należy zmniejszyć minimalną zawartość białka wymaganą na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt na bazie białek mleka krowiego lub białek mleka koziego do poziomu 1,6 g/100 kcal.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2017;15(5):4781.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 2016/127 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Tabela w pkt 2.1 (Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego) załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 otrzymuje brzmienie:

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,38 g/100 kJ (1,6 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)