

Bruksela, 23 lipca 2025 r.
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 107734
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie zmiany załączników II i III oraz sprostowania załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 107734.

Zał.: D(2025) 107734



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2016/150
(POOL/E2/2016/150/150-EN.docx)
D107734/02
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**w sprawie zmiany załączników II i III oraz sprostowania załącznika II do
rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do
żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

w sprawie zmiany załączników II i III oraz sprostowania załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania. Część E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 obejmuje między innymi kategorię żywności 13 „Żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego zdefiniowana w dyrektywie 2009/39/WE”.
- (2) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności, obejmujący nośniki, dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych, oraz warunki ich stosowania.
- (3) Niektóre kategorie i podkategorie żywności, a także przepisy i warunki jej stosowania w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zawierają odesłania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE³, która obejmowała żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz do niektórych dyrektyw Komisji w sprawie takiej żywności. Ponieważ dyrektywy te zostały uchylone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁴, odesłania te należy zaktualizować.

¹ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁴ 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/EEG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE,

- (4) Ponieważ kategoria żywności 13 odsyła do dyrektywy 2009/39/WE, odesłanie to należy zastąpić odesłaniem do rozporządzenia (UE) nr 609/2013.
- (5) Ponieważ kategorie żywności 13.1.1 i 13.1.2 zawierają odesłanie do dyrektywy 2006/141/WE, a dyrektywa ta została uchylona rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, odesłanie to należy zastąpić odesłaniem do wspomnianego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ przypisy 15, 43 i 44 do kategorii żywności 13.1.1 i 13.1.2 zawierają odesłania do uchylonych dyrektyw, odesłania te należy zaktualizować.
- (7) Kategoria żywności 13.1.3 odnosi się przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu dyrektywy Komisji 2006/125/WE⁵. Produkty te są obecnie zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, w związku z czym odesłanie to należy zastąpić.
- (8) Kategoria żywności 13.1.4 obejmuje inną żywność dla małych dzieci, a mianowicie produkty na bazie mleka dla małych dzieci inne niż żywność wymieniona w innych podkategoriach w ramach kategorii żywności 13. Ponieważ produkty te nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 609/2013, należy skreślić kategorię 13.1.4 i utworzyć dla tych produktów, wyłącznie do celów unijnych przepisów dotyczących dodatków do żywności, nową podkategorię 01.10 w kategorii żywności 01 „Produkty mleczne i ich analogi”. Nie powinno to jednak wpłynąć na wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania i warunki ich stosowania, a skreślić należy jedynie odesłania, które są nieistotne.
- (9) Ponieważ kategorie żywności 13.1.5 i 13.2 oraz podkategoria żywności 13.1.5.2 zawierają odesłania do dyrektywy 1999/21/WE, a dyrektywa ta została uchylona rozporządzeniem (UE) nr 609/2013, odesłania te należy zastąpić odesłaniami do wspomnianego rozporządzenia. Ponadto, ponieważ kategoria żywności 13.1.5 i podkategoria żywności 13.1.5.1 odnoszą się do „specjalnych preparatów dla niemowląt”, a pojęcie to nie jest stosowane w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, wyrażenie to należy skreślić.
- (10) Kategoria żywności 13.3 obejmuje dietetyczne środki spożywcze stosowane w dietach przeznaczonych do kontrolowania masy ciała, całkowicie zastępujące dzienne posiłki lub poszczególne posiłki (całość lub część całkowitej dziennej diety). Ponieważ rozporządzenie (UE) nr 609/2013 obejmuje wyłącznie środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, należy odpowiednio zmienić odesłania do kategorii żywności 13.3, a środki spożywcze zastępujące jeden lub dwa główne dzienne posiłki w diecie niskokalorycznej środkami spożywczymi zastępującymi posiłek, do kontroli masy ciała, które przyczyniają się do utraty masy ciała lub utrzymania masy ciała po utracie masy ciała, należy przenieść do kategorii żywności 18 jako nową podkategorię 18.2. Ponieważ wymogi dotyczące składu tej żywności, która może być opatrzona odpowiednim oświadczeniem zdrowotnym, są określone

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 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁵ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 432/2012⁶, tytuł tej nowej podkategorii powinien odnosić się do tego rozporządzenia.

- (11) Kategoria żywności 13.4 obejmuje żywność przeznaczoną dla osób z nietolerancją glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) 41/2009. To rozporządzenie zostało uchylone rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. Ponieważ kategoria 13 obejmuje żywność specjalnego przeznaczenia objętą zakresem rozporządzenia (UE) nr 609/2013, a rozporządzenie to nie obejmuje żywności przeznaczonej dla osób z nietolerancją glutenu, tę kategorię żywności należy przenieść do kategorii żywności 18 jako nową podkategorię 18.3.
- (12) Ze względu na utworzenie nowych kategorii żywności 18.2 i 18.3 konieczne jest utworzenie nowej kategorii żywności 18.1 obejmującej żywność przetworzoną nieobjętą kategoriami 18.2 i 18.3, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci.
- (13) Należy również skorygować kod E dodatku do żywności adwantam w kategoriach żywności 13.2 i 13.3.
- (14) Zmiany kategorii żywności w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadzone niniejszym rozporządzeniem należy odzwierciedlić w częściach A i D tego załącznika oraz w części 5 sekcje A i B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Należy zatem odpowiednio zmienić wspomniany załącznik.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1333/2008.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się sprostowania określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

Artykuł 4

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 [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN