

Bruksela, 9 października 2025 r.
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	8 października 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2025) 6725 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 8.10.2025 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2025) 6725 final.

Załącznik: C(2025) 6725 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 8.10.2025 r.
C(2025) 6725 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 8.10.2025 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia 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 ciała¹ Komisja Europejska jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 18 wspomnianego rozporządzenia w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie jego art. 11 ust. 1, takich jak rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie (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 dzieci².

Niniejsze rozporządzenie delegowane ma na celu zmianę rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 poprzez zmianę określonych w tym rozporządzeniu wymogów dotyczących zawartości białka, źródła białka, przetwarzania białka i jakości białka w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja skonsultowała się w przedmiotowej kwestii z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Opinia naukowa Urzędu w sprawie bezpieczeństwa żywieniowego i stosowności określonego hydrolizatu białkowego wytwarzanego przez Fonterra Co-operative Group Ltd oraz pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt³ stanowi podstawę naukową wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu delegowanym.

W okresie od dnia 26 lutego 2025 r. do dnia 10 marca 2025 r. konsultowano się pisemnie z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała⁴.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Podstawą prawną niniejszego rozporządzenia delegowanego jest art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Zgodnie z tym przepisem Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji aktów delegowanych przyjętych na podstawie art. 11 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, takich jak rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127, z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9 wspomnianego rozporządzenia

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

² Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1.

³ Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego wytwarzanego przez Fonterra Co-operative Group Ltd oraz pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Nr referencyjny E02893 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

i dodatkowych wymogów określonych w art. 10 oraz z uwzględnieniem odpowiedniego postępu naukowo-technicznego.

Proponowane zmiany w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 odnoszą się do aktualizacji wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, które to wymogi określono w załącznikach I i II do tego rozporządzenia, w następstwie pozytywnej oceny hydrolizatu białkowego przez Urząd.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 8.10.2025 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych

(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 953/2009⁵, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127⁶ ustanowiono szczegółowe wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. Stanowi ono, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą spełniać wymogi dotyczące zawartości białka, źródła białka i przetwarzania białka, jak również wymogi dotyczące niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów i L-karnityny określone w pkt 2.3 załącznika I i w pkt 2.3 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (2) W opinii z dnia 24 lipca 2014 r. w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zauważył, że bezpieczeństwo i stosowność każdego konkretnego preparatu zawierającego hydrolizaty białkowe należy ustalić w drodze oceny klinicznej w populacji docelowej. Dotychczas Urząd pozytywnie ocenił cztery hydrolizaty białkowe stosowane

⁵ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Panel EFSA NDA (2014). Opinia naukowa dotycząca zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. Skład tych czterech hydrolizatów białkowych odpowiada wymogom określonym obecnie w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127. Wymogi te można jednak aktualizować, aby umożliwić wprowadzanie na rynek – po ocenie bezpieczeństwa i stosowności przeprowadzonej przez Urząd – preparatów wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o składzie różniącym się od składu preparatów, które już uzyskały pozytywną ocenę.

- (3) W dniu 3 czerwca 2021 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Fonterra Co-operative Group Ltd wniosek o dokonanie przez Urząd oceny bezpieczeństwa i stosowności dwóch produktów: preparatu do początkowego żywienia niemowląt i preparatu do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z określonego hydrolizatu białkowego, których skład nie jest zgodny z wymogami określonymi w pkt 2.3 załącznika I i w pkt 2.3 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127.
- (4) Na wniosek Komisji w dniu 28 listopada 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa żywieniowego i stosowności określonego hydrolizatu białkowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt⁸. We wspomnianej opinii Urząd stwierdził, że określony hydrolizat białkowy będący przedmiotem opinii jest bezpieczny pod względem żywieniowym i stosownym źródłem białka do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, o ile preparat, w którym jest stosowany, zawiera co najmniej 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) białka i spełnia pozostałe kryteria dotyczące składu określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127, a także jest zgodny z wzorem aminokwasu zawartym w sekcji A załącznika III do tego rozporządzenia.
- (5) Biorąc pod uwagę wnioski Urzędu, należy zezwolić na wprowadzanie na rynek preparatu do początkowego żywienia niemowląt i preparatu do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z określonego hydrolizatu białkowego poprzez dodanie punktu „Wymogi dotyczące białka – grupa E” do obowiązujących wymogów dotyczących składu hydrolizatów białkowych, które to wymogi określono w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127,
PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

⁸ Panel EFSA NDA (2025). Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego wytwarzanego przez Fonterra Co-operative Group Ltd oraz pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, *Dziennik EFSA*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8.10.2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN