

Bruksela, 30 marca 2026 r.
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 30 marca 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2026) 2042 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 30.3.2026 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(2026) 2042 final.

Zał.: C(2026) 2042 final



Bruksela, dnia 30.3.2026 r.
C(2026) 2042 final

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

z dnia 30.3.2026 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 białka pochodzącego ze źródeł odtłuszczonego mleka krowiego oraz koncentratów białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez Healthcare Reckitt B.V.³ stanowi podstawę naukową wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu delegowanym.

W okresie od 5 do 27 czerwca 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 pochodzącego ze źródeł odtłuszczonego mleka krowiego i koncentratów białek serwatkowych oraz stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych przez Healthcare Reckitt B.V., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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.

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 30.3.2026 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 przeznaczanej 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 953/2009¹, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127² 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 delegowanego.
- (2) W opinii z dnia 24 lipca 2014 r. w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt³ 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 pięć hydrolizatów białkowych stosowanych

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² 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).

³ Panel EFSA NDA (2014). Opinia naukowa dotycząca zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. Skład tych pięciu hydrolizatów białkowych odpowiada wymogom określonym 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 15 lutego 2019 r. Komisja otrzymała od przedsiębiorstwa Healthcare Reckitt B.V. wniosek o dokonanie przez Urząd oceny bezpieczeństwa i stosowności dwóch produktów: preparatu do początkowego żywienia niemowląt i preparatu do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z 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 29 stycznia 2025 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 niemowląt⁴. 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 0,55 g/100 kJ (2,3 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 delegowanego.
- (5) Uwzględniając wnioski Urzędu, należy zezwolić na wprowadzanie na rynek preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z określonego hydrolizatu białkowego. Należy zatem dodać punkt „Wymogi dotyczące białka – grupa F” do 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*.

⁴ Panel EFSA NDA (2025). Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego pochodzącego ze źródeł odłuszczonego mleka krowiego i koncentratów białek serwatkowych oraz stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych przez Healthcare Reckitt B.V., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30.3.2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN