KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 22.8.2017 r.
COM(2017) 438 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z wykonania uprawnień przekazanych Komisji na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z wykonania uprawnień przekazanych Komisji na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

1. Wprowadzenie i podstawa prawna

Celem niniejszego sprawozdania jest spełnienie obowiązku nałożonego na Komisję na mocy art. 18 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup")[1]. Art. 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup zawiera wymóg, aby Komisja przedstawiała Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy tego rozporządzenia. Sprawozdanie to należy sporządzić nie później niż dziewięć miesięcy przed upływem pięcioletniego okresu przekazania biegnącego od dnia 19 lipca 2013 r. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

2. Wykonanie przekazanych uprawnień

Zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia.

2.1. Zgodnie z art. 11 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup Komisja jest zobowiązana do ustanowienia w drodze aktów delegowanych szczegółowych wymogów w odniesieniu do następujących kategorii żywności: preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt; produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego; środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Od czasu wejścia w życie rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup Komisja przyjęła cztery akty delegowane:

a) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 uzupełniające rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia

[1] Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci[2].

Ten akt prawny został przyjęty w dniu 25 września 2015 r. w celu aktualizacji wymogów dotyczących preparatów przeznaczonych dla niemowląt w oparciu o najnowsze dowody naukowe.
Przeniesiono do niego obowiązujące przepisy dyrektywy 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt[3] zgodnie z ramami rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup oraz zaktualizowano je w sposób opisany poniżej.
Jeżeli chodzi o skład, zmiany w stosunku do dyrektywy 2006/141/WE dotyczyły głównie konkretnych ilości niektórych makroskładników i mikroskładników odżywczych i opierały się na najnowszych dowodach naukowych.

W odniesieniu do etykietowania wprowadzono pewne zmiany, głównie w celu zapewnienia spójności z przepisami horyzontalnymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie informacji na temat żywności")[4], z uwzględnieniem specyfiki produktów. Przepisy dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt zostały zaktualizowane z uwzględnieniem najnowszych opinii naukowych. Utrzymano procedurę powiadamiania w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i rozszerzono ją w niektórych przypadkach o preparaty do dalszego żywienia niemowląt.

W odniesieniu do przepisów dotyczących pestycydów przejęto odpowiednie przepisy dyrektywy 2006/141/WE. Rozporządzenie będzie stosowane od dnia 22 lutego 2020 r.[5]

b) rozporządzenie delegowane Komisji uzupełniające rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci oraz informacji na ich temat[6].

[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.
[3] 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.
[4] Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.
[5] Z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, w odniesieniu do których rozporządzenie to będzie stosowane od dnia 22 lutego 2021 r.
[6] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) …/... z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących

Komisja przyjęła to rozporządzenie delegowane w dniu 25 września 2015 r. i jej celem było przeniesienie do niego obowiązujących przepisów dyrektywy 2006/125/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci[7] zgodnie z ramami rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup, przy czym dokonano niewielkich zmian w przepisach dotyczących etykietowania, aby zapewnić spójność z przepisami horyzontalnymi rozporządzenia w sprawie informacji na temat żywności, z uwzględnieniem specyfiki produktów.

W dniu 20 stycznia 2016 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję[8], w której wyraził sprzeciw wobec wspomnianego rozporządzenia delegowanego. Parlament Europejski wyraził obawy w kwestii wymogów dotyczących składu produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci (zwłaszcza w odniesieniu do poziomu cukru w produktach) oraz wymogów dotyczących etykietowania i wprowadzania do obrotu tych produktów (w odniesieniu do przekazywania informacji w sprawie wprowadzenia żywienia uzupełniającego przed szóstym miesiącem życia dziecka).

c) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/128 uzupełniające rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat[9].

Ten akt prawny przyjęto w dniu 25 września 2015 r., a celem było przeniesienie do niego obowiązujących przepisów dyrektywy Komisji 1999/21/WE w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego[10] zgodnie z nowymi ramami rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup, uaktualnienie tych przepisów w stosownych przypadkach oraz objęcie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt wszystkimi przepisami dotyczącymi etykietowania, prezentacji, reklamy i sprzedaży mającymi zastosowanie do preparatów do żywienia zdrowych niemowląt, o ile przepisy te nie są sprzeczne z zamierzonym zastosowaniem danych produktów. W drodze tego rozporządzenia delegowanego rozszerzono również przepisy dotyczące pestycydów, które mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, na żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci.

---

składu produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci oraz informacji na ich temat, C(2015) 6507 final.

[7] 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.

[8] P8_TA(2016)0015.

[9] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat, Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 30.

[10] Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

W odniesieniu do etykietowania zmiany wprowadzone do obecnie obowiązującej dyrektywy miały na celu zapewnienie spójności z rozporządzeniem w sprawie informacji na temat żywności, z uwzględnieniem specyfiki produktów, oraz zwiększenie pewności prawa w odniesieniu do zamierzonego zastosowania produktów. Stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w odniesieniu do tego rodzaju żywności zostało zakazane. Rozporządzenie będzie stosowane od dnia 22 lutego 2019 r.[11]

d) rozporządzenie delegowane Komisji uzupełniające rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała[12].

Komisja przyjęła to rozporządzenie delegowane w dniu 2 czerwca 2017 r. i przedłożyła je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do kontroli. Głównym celem tego aktu prawnego jest uaktualnienie obowiązujących na mocy dyrektywy Komisji 96/8/WE w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności[13] przepisów dotyczących środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz uwzględnienie wprowadzanych do obrotu produktów o bardzo niskiej wartości energetycznej, tak aby zapewnić bezpieczeństwo i przydatność wszystkich produktów przeznaczonych do zastąpienia całodziennej diety.

W odniesieniu do etykietowania wprowadzono zmiany, aby zapewnić spójność z rozporządzeniem w sprawie informacji na temat żywności, z uwzględnieniem specyfiki produktów. Ze względu na szczególną rolę tego rodzaju produktów w diecie konkretnej grupy konsumentów rozporządzenie ogranicza możliwość stosowania oświadczeń żywieniowych i zakazuje stosowania oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do tego rodzaju żywności. Wprowadzono procedurę powiadamiania, aby ułatwić efektywne monitorowanie tych produktów. Rozporządzenie zacznie obowiązywać pięć lat po jego wejściu w życie.

2.2. Na podstawie art. 16 ust. 1 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane Komisji zmieniające załącznik do rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do produktów zbożowych

[11] Z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której rozporządzenie to będzie stosowane od dnia 22 lutego 2020 r.

[12] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) …/... z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, C(2017) 3664 final.

[13] Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności, Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22.

przetworzonych, żywności dla dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego[14].

Komisja przyjęła ten akt delegowany w dniu 10 kwietnia 2017 r. w celu aktualizacji unijnego wykazu substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, aby – na podstawie opinii EFSA – zezwolić na dodawanie diglicynianu żelaza(II) jako źródła żelaza do produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci oraz na dodawanie soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów jako źródła wapnia do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego[15,16], przy uwzględnieniu postępu technicznego, rozwoju nauki i aspektów ochrony zdrowia konsumentów.

2.3. Na podstawie art. 15 ust. 6 rozporządzenia przekazano uprawnienia w celu dodania kategorii substancji do załącznika do rozporządzenia lub usunięcia jednej z tych kategorii, tak aby uwzględnić postęp techniczny i naukowy oraz aspekty ochrony zdrowia konsumentów. Jak dotąd Komisja nie powołała się na tę podstawę prawną, ponieważ nie zaistniały dotychczas odpowiednie warunki.

3. Podsumowanie

Rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup obowiązuje przez niespełna rok i nie jest jeszcze stosowane w całości. Komisja przyjęła dotychczas akty delegowane w sprawie 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, jak również w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat. Wobec aktu delegowanego w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących składu produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci oraz informacji na ich temat Parlament Europejski wyraził sprzeciw. Akt delegowany w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz informacji na ich temat, został przyjęty przez Komisję dnia 2 czerwca 2017 r. i przekazany do Parlamentu Europejskiego oraz Rady do kontroli. Akt delegowany zmieniający załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do produktów zbożowych przetworzonych, żywności dla

[14] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1091 z dnia 10 kwietnia 2017 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do produktów zbożowych przetworzonych, żywności dla dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, Dz.U. L 158 z 21.6.2017, s. 5.

[15] Panel EFSA ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, opinia w sprawie diglicynianu żelaza(II) jako źródła żelaza stosowanego w produkcji żywności i w suplementach diety, Dziennik EFSA (2006) 299, 1–17.

[16] Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności, 2016, opinia naukowa w sprawie soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) jako źródła wapnia dodawanego w celach odżywczych do żywności, suplementów diety i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, Dziennik EFSA 2016;14(6):4488.

dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, został przyjęty przez Komisję w dniu 10 kwietnia 2017 r.