KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.7.2024 r.
COM(2024) 346 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

Niniejsze sprawozdanie sporządzono w celu wypełnienia 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]. W rozporządzeniu w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup ustanowiono wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, b) przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla dzieci, c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz d) środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. W rozporządzeniu ustanowiono również unijny wykaz substancji, które można dodawać do co najmniej jednej z tych kategorii żywności, oraz ustanowiono przepisy mające zastosowanie do aktualizacji tego wykazu.

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. Zgodnie z art. 18 ust. 2 uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zostały powierzone Komisji na początkowy okres 5 lat, począwszy od dnia 19 lipca 2013 r. Komisja musiała sporządzić sprawozdanie dotyczące wykonania uprawnień przekazanych na mocy rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup nie później niż 9 miesięcy przed końcem okresu 5 lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na okresy 5 lat, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż 3 miesiące przed końcem każdego okresu.

W dniu 22 sierpnia 2017 r. Komisja przyjęła pierwsze sprawozdanie z wykonania uprawnień przekazanych na podstawie rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup[2].

2. Podstawa prawna

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

[2]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. COM(2017) 438 final.

W art. 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup określono warunki dotyczące uprawnienia Komisji do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia.

W art. 11 ust. 2 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu określenia wymogów szczegółowych dotyczących składu i informacji dla poszczególnych kategorii żywności dla określonych grup. Wymogi te są obecnie określone w następujących rozporządzeniach:

- rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 uzupełniającym rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup 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[3],
- rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/128 uzupełniającym rozporządzenie w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat[4] oraz
- rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1798 uzupełniającym 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[5].

W art. 15 ust. 6 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup uprawniono Komisję do dodawania lub usuwania kategorii substancji z załącznika do rozporządzenia, w którym ustanowiono unijny wykaz substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego lub ochrony zdrowia konsumentów.

W art. 16 ust. 1 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup uprawniono Komisję do przyjmowania – zgodnie z art. 18 tego rozporządzenia – aktów

[3] 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.

[4] 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.

[5]Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1798 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, Dz.U. L 259 z 7.10.2017, s. 2.

delegowanych w celu aktualizacji załącznika do rozporządzenia ustanawiającego unijny wykaz substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności.

3. Wykonanie przekazanych uprawnień

3.1. W okresie od dnia 22 sierpnia 2017 r. do tej pory Komisja przyjęła dziewięć następujących aktów delegowanych na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup:

a) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/828 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących witaminy D w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt[6]

Ten akt prawny przyjęto w dniu 14 marca 2019 r. w celu zapewnienia najwyższego poziomu ochrony niemowląt poprzez obniżenie maksymalnej dopuszczalnej zawartości witaminy D w preparatach do początkowego żywienia niemowląt oraz maksymalnego poziomu kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, na podstawie opinii naukowych[7] [8] Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

b) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/561 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymagań dotyczących zawartości białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt[9]

To rozporządzenie delegowane przyjęto w dniu 12 kwietnia 2018 r. w celu umożliwienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowania składu preparatów do dalszego żywienia niemowląt poprzez wprowadzenie większej elastyczności, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia niemowląt. Wprowadzono w nim dostosowania techniczne do już istniejących wymogów dotyczących białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt w oparciu o opinię naukową[10] EFSA.

---

[6]Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/828 z dnia 14 marca 2019 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących witaminy D w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, Dz.U. L 137 z 23.5.2019, s. 12.

[7] Opinia naukowa w sprawie kwasu erukowego w paszy i żywności, Kwas erukowy w paszy i żywności | EFSA (europa.eu).

[8]Opinia naukowa w sprawie aktualizacji górnego tolerowanego poziomu spożycia witaminy D dla niemowląt, Aktualizacja górnego tolerowanego poziomu spożycia witaminy D dla niemowląt – 2018 – Dziennik EFSA – Wiley Online Library.

[9] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/561 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymagań dotyczących zawartości białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, Dz.U. L 94 z 12.4.2018, s. 1.

[10] Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa i stosowności podawania niemowlętom preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka wynoszącej co najmniej 1,6 g/100 kcal, Opinia naukowa w sprawie

c) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/572 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów[11]

Rozporządzenie (UE) 2016/127 stanowi, że preparaty wytwarzane z hydrolizatów białkowych mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie po indywidualnej ocenie ich bezpieczeństwa i stosowności przez EFSA. Taka ocena nie była wymagana na mocy poprzedniej dyrektywy Komisji 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt[12]. W dniu 20 stycznia 2021 r. przyjęto rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/572 w celu uniknięcia potencjalnych zakłóceń rynku poprzez odroczenie rozpoczęcia stosowania nowego wymogu dotyczącego indywidualnej oceny hydrolizowanych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt określonego w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127. Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały nieoczekiwane opóźnienia w ocenie naukowej preparatów do żywienia niemowląt przez EFSA. To roczne odroczenie wejścia w życie nowych wymogów zapobiegło sytuacji, w której produkty, które zgodnie z prawem znajdowały się na rynku zgodnie z dyrektywą Komisji 2006/141/WE i w odniesieniu do których nie zgłoszono żadnych szkodliwych skutków, niepotrzebnie stałyby się niezgodne z nowymi wymogami.

d) rozporządzenia delegowane Komisji (UE) 2022/519, (UE) 2023/589 i (UE) …/… 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[13,14,15]

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 przypomina się, że EFSA uważa, iż bezpieczeństwo i stosowność poszczególnych preparatów wytwarzanych z hydrolizatów

---

bezpieczeństwa i stosowności podawania niemowlętom preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka wynoszącej co najmniej 1,6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu).

[11]Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/572 z dnia 20 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, Dz.U. L 120 z 8.4.2021, s. 4.

[12]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.

[13] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/519 z dnia 14 stycznia 2022 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, Dz.U. L 104 z 1.4.2022, s. 58.

[14] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/589 z dnia 10 stycznia 2023 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, Dz.U. L 79 z 17.3.2023, s. 40.

[15] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) …/... 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.

białkowych należy ustalić w drodze oceny klinicznej, i zezwala się na wprowadzanie do obrotu preparatów pozytywnie ocenionych przez EFSA. Komisja przyjęła trzy akty delegowane w dniach 14 stycznia 2022 r., 10 stycznia 2023 r. i 2 lutego 2024 r. w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, które zostały ocenione przez EFSA jako bezpieczne pod względem żywieniowym i stosowne[16,17,18] do podawania niemowlętom w latach 2020–2023.

e) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2182 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczy i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała[19]

Ten akt prawny przyjęto w dniu 30 sierpnia 2022 r. w celu aktualizacji niektórych wymogów dotyczących składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, na podstawie opinii naukowej EFSA[20] oraz z uwzględnieniem odpowiedniego postępu technicznego i naukowego, w tym danych dostarczonych przez zainteresowane strony.

f) rozporządzenie delegowane Komisji zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 w odniesieniu do wymogów dotyczących pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci[21] oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących pestycydów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt[22]

---

[16] Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez Danone Trading ELN B.V., https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.

[17] Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez HIPP-Werk Georg Hipp OHG, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

[18] Bezpieczeństwo żywieniowe i stosowność określonego hydrolizatu białkowego pochodzącego z koncentratu białek serwatkowych i stosowanego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatu białkowego przez FrieslandCampina Nederland B.V., https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2182 z dnia 30 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1798 w odniesieniu do wymogów dotyczących tłuszczy i magnezu w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, Dz.U. L 288 z 9.11.2022, s. 18.

[20] Oświadczenie w sprawie dodatkowych dowodów naukowych w odniesieniu do zasadniczego składu środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

[21] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1040 z dnia 16 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 w odniesieniu do wymogów dotyczących pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci, Dz.U. L 225 z 25.6.2021, s. 1.

[22] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1041 z dnia 16 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących pestycydów w preparatach do

Te dwa akty delegowane zostały przyjęte przez Komisję w dniu 16 kwietnia 2021 r. w celu dostosowania definicji „pozostałości pestycydów" określonej w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/128 i rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 do bardziej precyzyjnej definicji przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005[23] w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów.

3.2. Do tej pory Komisja nie powołała się na podstawę prawną, jaką jest art. 15 ust. 6 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup, ponieważ warunki dodania lub usunięcia kategorii substancji w załączniku do rozporządzenia nie zostały jeszcze spełnione.

3.3 W okresie od dnia 22 sierpnia 2017 r. do tej pory Komisja przyjęła trzy akty delegowane wymienione poniżej na podstawie art. 16 ust. 1 rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup:

a) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/571 zmieniające załącznik do rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych[24]

Ten akt delegowany został przyjęty przez Komisję w dniu 20 stycznia 2021 r. w celu aktualizacji unijnego wykazu substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, aby zezwolić na dodawanie L-metylofolianu wapnia jako źródła folianów do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci na podstawie opinii naukowej EFSA[25].

b) rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/439 zmieniające załącznik do rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w celu zezwolenia na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny

początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, Dz.U. L 225 z 25.6.2021, s. 4.

[23] Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG, Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

[24] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/571 z dnia 20 stycznia 2021 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych, Dz.U. L 120 z 8.4.2021, s. 1.

[25] L-metylofolian wapnia jako źródło folianów dodawanych w celach odżywczych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała[26]

Ten akt prawny został przyjęty przez Komisję w dniu 16 grudnia 2022 r. w celu aktualizacji unijnego wykazu substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, aby zezwolić na dodawanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała na podstawie opinii naukowej EFSA[27].

c) rozporządzenie delegowane Komisji zmieniające załącznik do rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup w celu zezwolenia na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako źródła żelaza w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci[28]

Ten akt delegowany przyjęto w dniu 29 stycznia 2024 r. w celu aktualizacji unijnego wykazu substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, aby zezwolić na dodawanie kazeinianu żelaza z mleka jako źródła żelaza do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, na podstawie opinii naukowej EFSA[29].

4. Podsumowanie

Od dnia 22 sierpnia 2017 r. Komisja regularnie wykonuje uprawnienia przekazane jej na mocy rozporządzenia w sprawie żywności przeznaczonej dla określonych grup. Komisja przyjęła akty delegowane w celu aktualizacji wymogów szczegółowych dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w oparciu o opinie EFSA i z uwzględnieniem odpowiedniego postępu technicznego i naukowego. Ponadto Komisja zaktualizowała unijny wykaz substancji, które można dodawać do określonych kategorii żywności, na podstawie opinii EFSA, z uwzględnieniem

[26] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/439 z dnia 16 grudnia 2022 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, Dz.U. L 64 z 1.3.2023, s. 1.

[27] Rozszerzenie zastosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności na podstawie rozporządzeniem (UE) 2015/2283, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) …/... zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako źródła żelaza w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego

[29] Bezpieczeństwo białczanu żelaza z mleka jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 i biodostępność żelaza z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.

postępu technicznego i naukowego oraz ochrony zdrowia konsumentów. Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem.