



#### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

##### ROZPORZĄDZENIA

- ★ **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** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **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** <sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/129 z dnia 1 lutego 2016 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „oczyszczony wyciąg o konsystencji powstałej z *Humulus lupulus* L. zawierający około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych)”** <sup>(1)</sup> ..... 44
- ★ **Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/130 z dnia 1 lutego 2016 r. dostosowujące do postępu technicznego rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym** ..... 46
- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/131 z dnia 1 lutego 2016 r. w sprawie zatwierdzenia C(M)IT/MIT (3:1) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13** <sup>(1)</sup> ..... 48
- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/132 z dnia 1 lutego 2016 r. ustanawiające ostateczny termin składania wniosków o przyznanie dopłat do prywatnego przechowywania wieprzowiny na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2334** ..... 56
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/133 z dnia 1 lutego 2016 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw ..... 58

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

## DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2016/134 z dnia 16 listopada 2015 r. w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia ustanowionej na mocy Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, w odniesieniu do zastąpienia Protokołu 2 do tego układu, dotyczącego definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej, nowym protokołem, który w odniesieniu do reguł pochodzenia odwołuje się do Regionalnej konwencji w sprawie paneurośródziemnomorskich preferencyjnych reguł pochodzenia ..... 60
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakumu i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14<sup>(1)</sup> ..... 65

## ZALECENIA

- ★ Zalecenie Komisji (UE) 2016/136 z dnia 28 stycznia 2016 r. w sprawie wdrażania środków przeciwdziałających nadużyciom postanowień konwencji podatkowych (notyfikowane jako dokument nr C(2016) 271) ..... 67

---

## Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/12 z dnia 6 stycznia 2016 r. kończące częściowy przegląd okresowy środków antidumpingowych i wyrównawczych mających zastosowanie do przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej (Dz.U. L 4 z 7.1.2016) ..... 69

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### 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**

(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 953/2009 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 2006/141/WE <sup>(2)</sup> ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE <sup>(3)</sup>.
- (2) Dyrektywy 2009/39/WE i 2006/141/WE zostały uchylone rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do różnych kategorii żywności, w tym preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Komisja musi przyjąć szczegółowe wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt z uwzględnieniem przepisów dyrektywy 2006/141/WE.
- (3) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest jedynym przetworzonym środkiem spożywczym spełniającym w pełni potrzeby żywieniowe niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. W celu ochrony zdrowia niemowląt niezbędne jest zapewnienie, by preparaty do początkowego żywienia niemowląt były jedynymi produktami sprzedawanymi jako produkty odpowiednie do takiego użycia podczas tego okresu.
- (4) Zasadniczy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt musi spełniać potrzeby żywieniowe zdrowych niemowląt zdefiniowane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych.
- (5) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wyspecjalizowanymi produktami, które zostały stworzone specjalnie dla wrażliwej grupy konsumentów. Aby produkty te były bezpieczne i odpowiednie, należy określić szczegółowe wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym wymogi dotyczące wartości energetycznej oraz zawartości makroskładników i mikroskładników odżywczych. Wymogi te należy określić w oparciu

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

o najnowszą opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt <sup>(1)</sup>.

- (6) Aby zapewnić innowację i rozwój produktów, należy umożliwić nieobowiązkowe dodawanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt składników nieobjętych szczegółowymi wymogami niniejszego rozporządzenia. Wszystkie składniki wykorzystywane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinny być odpowiednio dla niemowląt, a ich stosowność należy wykazać w razie konieczności w drodze stosownych badań. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są odpowiedzialne za wykazanie takiej stosowności, a właściwe organy krajowe sprawdzają ją, rozpatrując indywidualne przypadki. Wskazówki dotyczące opracowania strategii i przeprowadzania właściwych badań zostały opublikowane przez naukowe grupy ekspertów, takie jak Komitet Naukowy ds. Żywności, Komitet ds. Medycznych Aspektów Polityki Żywnościowej Zjednoczonego Królestwa oraz Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Odżywiania Dzieci. Wskazówki te należy uwzględnić przy produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (7) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 Komisja musi przyjąć przepisy w sprawie ograniczenia lub zakazu stosowania pestycydów oraz w sprawie pozostałości pestycydów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt z uwzględnieniem dotychczasowych przepisów określonych w załącznikach do dyrektywy 2006/141/WE. Przyjęcie przepisów zgodnych z bieżącą wiedzą naukową wymaga czasu, gdyż Urząd musi przeprowadzić kompleksową ocenę szeregu aspektów, w tym stosowności toksykologicznych wartości referencyjnych w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci. Biorąc pod uwagę termin 20 lipca 2015 r. wyznaczony w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do przyjęcia niniejszego rozporządzenia delegowanego, na obecnym etapie należy przejąć stosowne dotychczasowe wymogi dyrektywy 2006/141/WE. Należy jednak zastosować terminologię rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 <sup>(2)</sup>.
- (8) W dyrektywie 2006/141/WE określono szczegółowe wymogi dotyczące stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz dotyczące pozostałości pestycydów w takiej żywności na podstawie dwóch opinii wydanych przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 19 września 1997 r. <sup>(3)</sup> i w dniu 4 czerwca 1998 r. <sup>(4)</sup>.
- (9) Zgodnie z zasadą ostrożności określono bardzo niski poziom pozostałości wynoszący 0,01 mg/kg dla wszystkich pestycydów. Ponadto ustanowiono bardziej rygorystyczne ograniczenia w odniesieniu do niewielkiej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów, w przypadku których nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg mógłby, w najgorszych warunkach przyjmowania, prowadzić do narażenia przekraczającego dopuszczalne dzienne spożycie w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (10) Zakaz stosowania niektórych pestycydów niekoniecznie gwarantuje, że pestycydy te nie znajdują się w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, gdyż niektóre pestycydy pozostają w środowisku przez długi czas, a ich pozostałości mogą znajdować się w żywności. Z tego względu uznaje się, że pestycydów tych nie zastosowano, jeśli ilość pozostałości znajduje się poniżej określonego poziomu.
- (11) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 <sup>(5)</sup>. Aby uwzględnić specyficzny charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz propagować i chronić karmienie piersią, w niniejszym rozporządzeniu należy w stosownych przypadkach określić dodatki do tych ogólnych zasad i wyjątki od nich.

<sup>(1)</sup> Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2014 r. „Opinia naukowa w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt” (Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae). Dziennik EFSA 2014;12(7):3760.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>(3)</sup> „Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (wydana w dniu 19 września 1997 r.).

<sup>(4)</sup> „Kolejna porada w sprawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 19 września 1997 r. w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 4 czerwca 1998 r.).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (12) Ze względu na szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt w diecie niemowląt należy zapewnić, by informacje na temat żywności znajdujące się na produktach wywozonych do państw trzecich były przekazywane językiem łatwo zrozumiałym dla rodziców i opiekunów w przypadku braku odpowiednich szczegółowych przepisów określonych przez państwo przywozu lub z nim uzgodnionych.
- (13) Ze względu na to, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt pełnią w diecie niemowląt różną rolę, należy ustanowić przepisy wprowadzające wymóg ich wyraźnego rozróżniania, aby uniknąć ryzyka pomyłek.
- (14) Informacja o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest niezbędna w celu zagwarantowania ich odpowiedniego użycia, zarówno dla rodziców i opiekunów, jak i dla pracowników służby zdrowia, którzy zalecają ich spożywanie. Z tego powodu oraz aby zapewnić pełniejsze informacje, w informacji o wartości odżywczej należy zawrzeć więcej szczegółów niż jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011. Ponadto zwolnienie przewidziane w pkt 18 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 nie powinno mieć zastosowania, a informacja o wartości odżywczej powinna być obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt niezależnie od wielkości opakowania lub pojemnika.
- (15) W art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 znajduje się ograniczony wykaz składników odżywczych, które można włączać na zasadzie dobrowolności do informacji o wartości odżywczej żywności. W artykule tym nie ujęto wszystkich substancji, które mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W celu zapewnienia jasności prawa należy wyraźnie określić, że do informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt można dodawać informacje o tych substancjach. Ponadto w niektórych przypadkach dla rodziców, opiekunów i pracowników służby zdrowia użyteczne byłyby bardziej szczegółowe informacje dotyczące białka, węglowodanów i tłuszczów znajdujących się w produkcie. Należy zatem zezwolić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na dodawanie takich informacji na zasadzie dobrowolności.
- (16) W celu ułatwienia porównywania produktów informacja o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinna być podawana w przeliczeniu na 100 ml produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
- (17) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest środkiem spożywczym przeznaczonym dla niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, samym w sobie wystarczającym, aby zostały spełnione potrzeby żywieniowe takich niemowląt do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. Wyrażanie informacji żywieniowej dotyczącej wartości energetycznej i ilości składników odżywczych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt jako wartości procentowej dziennej referencyjnej wartości spożycia wprowadzałoby konsumentów w błąd, a zatem nie powinno być dozwolone. Preparat do dalszego żywienia niemowląt jest natomiast środkiem spożywczym przeznaczonym dla niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będącym podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanej diety takich niemowląt. Z tego powodu oraz w celu zapewnienia możliwości porównania z inną żywnością, która może być włączana do diety takich niemowląt, należy zezwolić na wyrażanie informacji żywieniowej dotyczącej preparatów do dalszego żywienia niemowląt jako wartości procentowej dziennej referencyjnej wartości spożycia. Biorąc pod uwagę, że zdrowe niemowlęta mają inne potrzeby żywieniowe niż dorośli, stosowanie dziennych referencyjnych wartości spożycia określonych dla ogólnej populacji dorosłych w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 wprowadzałoby konsumentów w błąd, a zatem nie powinno być dozwolone. W przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt należy wyrażać informację żywieniową wyłącznie jako wartość procentową konkretnych referencyjnych wartości spożycia odpowiednich dla danej grupy wiekowej.
- (18) Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne są narzędziami promocyjnymi stosowanymi na zasadzie dobrowolności przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w komunikacji handlowej, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>). Ze względu na szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt w diecie niemowląt stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w takich preparatach nie powinno być dozwolone.
- (19) Sformułowania dotyczące obecności lub braku laktozy w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt mogą być przydatne dla rodziców i opiekunów. Dlatego należy ustanowić przepisy dotyczące tych sformułowań. Przepisy te mogłyby być poddawane przeglądowi w celu uwzględnienia przyszłej sytuacji na tym rynku.
- (20) Obowiązek dodawania kwasu dokozaheksaenowego (DHA) do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest nowym wymogiem wprowadzonym niniejszym rozporządzeniem zgodnie z niedawnym zaleceniem Urzędu przedstawionym w opinii w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Zważywszy, że na podstawie dyrektywy 2006/141/WE dodawanie DHA było dozwolone na zasadzie dobrowolności oraz że rodzice i opiekunowie są zaznajomieni z oświadczeniem żywieniowym dotyczącym obecności DHA w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, a stosowanie tego oświadczenia było dopuszczone tą

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

dyrektywą, w celu uniknięcia nieporozumień należy zezwolić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na dalsze odnoszenie się przez ograniczony okres czasu do obecności DHA w preparatach do początkowego żywienia niemowląt za pomocą sformułowania przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu. Ważne jest jednak, by w sformułowaniu tym przekazać konsumentom pełne informacje dotyczące obowiązkowej zawartości DHA we wszystkich produktach do początkowego żywienia niemowląt znajdujących się w obrocie.

- (21) Wykorzystanie hydrolizatów białkowych jako źródła białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jest dozwolone na podstawie dyrektywy 2006/141/WE od wielu lat, a stosowanie hydrolizatów białkowych do produkcji preparatów jest na tym rynku powszechne. Wynika to w szczególności z uznanej tą dyrektywą możliwości zastosowania w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanego z hydrolizatów białkowych – pod pewnymi warunkami określonymi w tej dyrektywie – oświadczenia zdrowotnego opisującego rolę takiego preparatu w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia alergii na białka mleka. W swojej opinii w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt Urząd zauważył, że bezpieczeństwo i stosowność każdego konkretnego preparatu zawierającego hydrolizaty białkowe należy ustalić w ramach oceny klinicznej oraz że jak dotąd oceniono pozytywnie tylko jeden preparat zawierający częściowo zhydrolizowane białko serwatkowe. Urząd zauważył również, że aby wykazać, czy i w jakim zakresie dany preparat zmniejsza ryzyko wystąpienia natychmiastowych i późnych klinicznych objawów alergii u niekarmionych piersią niemowląt z grupy ryzyka, należy przeprowadzić badania kliniczne. W świetle opinii Urzędu preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych powinny być dopuszczone do wprowadzenia na rynek jedynie wtedy, gdy ich skład spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia. Wymagania te można aktualizować, aby umożliwić wprowadzanie na rynek – po indywidualnej ocenie bezpieczeństwa i stosowności przeprowadzonej przez Urząd – preparatów wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o składzie różniącym się od składu preparatów, które już uzyskały pozytywną ocenę. Ponadto po ocenie przeprowadzonej przez Urząd, na podstawie badań, w których wykazane zostanie, że dany preparat wytwarzany z hydrolizatów białkowych zmniejsza ryzyko powstania alergii na białka mleka, rozważona zostanie bardziej szczegółowo kwestia tego, w jaki sposób odpowiednio informować rodziców i opiekunów o takiej właściwości produktu.
- (22) Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 stanowi, że etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt należy projektować tak, by nie zniechęcały do karmienia piersią. Kręgi naukowe są zgodne, że mleko kobiece jest najodpowiedniejszym pokarmem dla zdrowych niemowląt, a Unia i jej państwa członkowskie są trwale zaangażowane w promowanie karmienia piersią. W konkluzjach w sprawie odżywiania i aktywności fizycznej przyjętych przez Radę<sup>(1)</sup> zachęca się państwa członkowskie do promowania i wspierania odpowiedniego karmienia piersią i z zadowoleniem przyjmuje się uzgodnienie przez państwa członkowskie planu działania UE w sprawie otyłości u dzieci na lata 2014–2020, który zawiera szereg działań mających na celu zwiększenie popularności karmienia piersią w Unii. W tym kontekście w planie działania UE uznano stałe znaczenie Międzynarodowego kodeksu marketingu produktów zastępujących mleko kobiece opublikowanego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), na którym oparto przepisy dyrektywy 2006/141/WE. Kodeks WHO, przyjęty przez 34. Światowe Zgromadzenie Zdrowia, ma na celu przyczynienie się do zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego żywienia niemowląt poprzez ochronę i propagowanie karmienia piersią oraz poprzez zapewnianie odpowiedniego używania produktów zastępujących mleko kobiece. W kodeksie zawarto szereg zasad dotyczących między innymi sprzedaży, informacji i obowiązków organów służby zdrowia.
- (23) Ze względu na ochronę zdrowia niemowląt przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy oraz działań promocyjnych i handlowych, powinny być nadal zgodne z zasadami i celami Międzynarodowego kodeksu marketingu produktów zastępujących mleko kobiece, z uwzględnieniem szczególnego stanu prawnego i faktycznego w Unii. W szczególności udowodnione jest, że reklama skierowana bezpośrednio do konsumenta i inne techniki marketingowe mają wpływ na decyzje rodziców i opiekunów dotyczące sposobu żywienia niemowląt. W związku z tym oraz biorąc pod uwagę szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt w diecie niemowląt, w niniejszym rozporządzeniu należy określić specjalne ograniczenia dotyczące reklamy i innych technik marketingowych w odniesieniu do tego rodzaju produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak dotyczyć warunków sprzedaży publikacji specjalizujących się w tematyce opieki nad dziećmi oraz publikacji naukowych.
- (24) Ponadto przekazywane informacje dotyczące żywienia niemowląt i małych dzieci mają wpływ na decyzje kobiet w ciąży, rodziców i opiekunów dotyczące wyboru sposobu odżywiania dzieci. Należy zatem ustanowić wymagania, dzięki którym takie informacje będą zapewniać odpowiednie wykorzystanie danych produktów i nie będą sprzeczne z promowaniem karmienia piersią zgodnie z zasadami kodeksu WHO.
- (25) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> państwa członkowskie muszą wprowadzać w życie prawo żywnościowe, a także monitorować i kontrolować przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W tym kontekście, aby ułatwić skuteczne

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 213 z 8.7.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

oficjalne monitorowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzające na rynek preparaty do początkowego żywienia niemowląt powinny przekazać właściwym organom krajowym wzór stosowanej etykiety oraz wszystkie odpowiednie informacje uznane za niezbędne w celu wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Podobny obowiązek powinien mieć zastosowanie w odniesieniu do niektórych rodzajów preparatów do dalszego żywienia niemowląt, chyba że państwa członkowskie posiadają inny skuteczny system monitorowania.

- (26) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, niniejsze rozporządzenie należy stosować od daty następującej cztery lata po dacie jego wejścia w życie. Ze względu na liczbę i znaczenie nowych wymogów mających zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych niniejsze rozporządzenie należy stosować do tych produktów od daty następującej pięć lat po dacie jego wejścia w życie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Wprowadzanie na rynek

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być wprowadzane na rynek jedynie pod warunkiem, że są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
2. Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być sprzedawany ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb żywieniowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

#### Artykuł 2

### Wymogi dotyczące składu

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.
2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku II, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.
3. Wartości określone w załącznikach I i II mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. Do takiego przygotowania wymagane jest jedynie dodanie wody.

#### Artykuł 3

### Stosowność składników

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku I pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt od chwili narodzin.
2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku II pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy.
3. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wykazuje stosowność, o której mowa w ust. 1 i 2, poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych fachowych wskazówek dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

#### Artykuł 4

### Wymogi dotyczące pestycydów

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość substancji czynnej, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, stosowanej w środku ochrony roślin, o którym mowa w art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym metabolity i produkty powstałe na skutek rozkładu lub reakcji substancji czynnej.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku IV zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku V.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku V nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

#### Artykuł 5

##### Nazwa żywności

1. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt innych niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część A.

2. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowanych całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część B.

#### Artykuł 6

##### Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt stanowią:

- a) sformułowanie określające, że produkt jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, jeśli nie są one karmione piersią;
- b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania;
- c) sformułowanie dotyczące wyższości karmienia piersią oraz sformułowanie zalecające stosowanie produktu jedynie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi. Szczegółowe dane, o których mowa w niniejszej literze, są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu, które jest również włączane do prezentacji i reklamy produktów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt stanowią:

- a) informacja, że produkt jest odpowiedni jedynie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, że powinien być tylko jednym z elementów zróżnicowanej diety, że nie może być stosowany jako produkt zastępujący mleko kobiece w ciągu sześciu pierwszych miesięcy życia i że decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego, w tym o jakimkolwiek odstępstwie od wieku sześciu miesięcy życia, należy podjąć wyłącznie za radą niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji lub innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi w oparciu o indywidualne konkretne potrzeby niemowlęcia w zakresie wzrostu i rozwoju;
- b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania.



4. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych obowiązkowych danych szczegółowych, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.
5. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przekazuje się językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.
6. W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zapewnia się informacje niezbędne do odpowiedniego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią.

W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie stosuje się określeń „humanizowane”, „umatycznione”, „dostosowane” ani podobnych określeń.

Etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt projektuje się tak, by uniknąć ryzyka pomyłki preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt oraz by umożliwić konsumentom ich łatwe rozróżnienie, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów.

#### Artykuł 7

#### **Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej**

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wskazuje się ilości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia oraz znajdujących się w danym produkcie, z wyjątkiem molibdenu.

W obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt wskazuje się również ilości cholicy, inozytolu i karnityny.

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wskazuje się ilości soli.

2. Oprócz elementów, o których mowa w art. 30 ust. 2 lit. a)–e) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkową informację o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt można uzupełnić jednym lub większą liczbą następujących elementów:

- a) ilością składników białka, węglowodanów lub tłuszczu;
- b) proporcją białek serwatkowych do kazeiny;
- c) ilością którejkolwiek z substancji wymienionych w załącznikach I lub II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, jeżeli wskazanie takiej substancji nie wchodzi w zakres ust. 1;
- d) ilością którejkolwiek z substancji dodanych do produktu na podstawie art. 3.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie są powtarzane na etykiecie.

4. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.

5. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 2 i art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyraża się w przeliczeniu na 100 ml produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. W stosownych przypadkach w informacji można dodatkowo odnieść się do 100 g żywności w postaci dostępnej w sprzedaży.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do wspomnianego rozporządzenia.

Oprócz sposobów wyrażania informacji, o których mowa w ust. 6, w przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt informację dotyczącą witamin i składników mineralnych wymienionych w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia można wyrażać jako wartość procentową referencyjnych wartości spożycia określonych w tym załączniku w przeliczeniu na 100 ml żywności gotowej do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

8. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

#### Artykuł 8

### **Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt**

W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

#### Artykuł 9

### **Sformułowania dotyczące laktozy i kwasu dokozaheksaenowego (DHA)**

1. Sformułowanie „wyłącznie laktoza” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że laktoza jest jedynym węglowodanem obecnym w produkcie.

2. Sformułowanie „nie zawiera laktozy” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że zawartość laktozy w produkcie wynosi nie więcej niż 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeżeli sformułowanie „nie zawiera laktozy” jest stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych ze źródeł białka innych niż izolaty białka sojowego, do preparatu dołącza się sformułowanie „nieodpowiednie dla niemowląt chorych na galaktozemię” o tej samej wielkości czcionki i tak samo widoczne jak sformułowanie „nie zawiera laktozy”, w bliskiej odległości od tego sformułowania.

3. Sformułowanie „zawiera kwas dokozaheksaenowy (zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” lub „zawiera DHA (zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wprowadzonych na rynek przed dniem 22 lutego 2025 r.

#### Artykuł 10

### **Wymogi dotyczące działań promocyjnych i handlowych w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt**

1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie dają do zrozumienia ani nie wywołują przekonania, że karmienie butelką jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży preparatów do początkowego żywienia niemowląt skierowanej bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

3. Producenci i dystrybutorzy preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dostarczają ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom ani członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnego innego upominku promocyjnego, czy to bezpośrednio, czy też za pośrednictwem służby zdrowia lub pracowników służby zdrowia.

4. Przekazywanie lub wyprzedaż po obniżonych niskich cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które muszą być żywione preparatami do początkowego żywienia niemowląt, a niemowlęta te otrzymują taki preparat jedynie w okresie, gdy żywienie takie jest wymagane.

#### Artykuł 11

### Wymogi w zakresie informacji dotyczących żywienia przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci

1. Państwa członkowskie wprowadzają środki zapewniające, by rodzinom i osobom zajmującym się żywieniem niemowląt i małych dzieci udostępniane były obiektywne i spójne informacje dotyczące odżywiania niemowląt i małych dzieci, które to środki obejmują planowanie, dostarczanie, projektowanie i upowszechnianie informacji, jak również kontrolę nad nimi.

2. Materiały informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej, jak i audiowizualnej, odnoszące się do żywienia niemowląt i kierowane do kobiet w ciąży oraz matek niemowląt i małych dzieci, zawierają jasne informacje dotyczące wszystkich poniższych kwestii:

- a) korzyści i wyższości karmienia piersią;
- b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;
- c) ewentualnego negatywnego wpływu na karmienie piersią wprowadzenia częściowego karmienia butelką;
- d) trudności przy zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;
- e) w razie potrzeby właściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

Jeżeli takie materiały zawierają informacje dotyczące stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt, informują one także o skutkach społecznych i finansowych tego stosowania oraz sygnalizują zagrożenia dla zdrowia wynikające z używania nieodpowiedniej żywności lub metod karmienia, w szczególności wynikające z niewłaściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Materiały takie nie zawierają żadnych wizerunków idealizujących stosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Przekazywanie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych przez producentów lub dystrybutorów odbywa się jedynie na podstawie złożenia wniosku w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwego organu krajowego lub zgodnie z instrukcjami wydanymi w tym celu przez ten organ. Na takim wyposażeniu lub materiałach mogą znajdować się nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu do początkowego żywienia niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

#### Artykuł 12

### Powiadomienie

1. Wprowadzając na rynek preparat do początkowego żywienia niemowląt, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

2. Wprowadzając na rynek preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych lub preparat do dalszego żywienia niemowląt zawierający substancje inne niż substancje wymienione w załączniku II, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

*Artykuł 13***Dyrektywa 2006/141/WE**

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 2006/141/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2020 r. Dyrektywę 2006/141/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2021 r. w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

Odesłania do dyrektywy 2006/141/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

*Artykuł 14***Wejście w życie i stosowanie**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r., z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, w odniesieniu do których niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2021 r.

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

## WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 1

## 1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. BIAŁKO

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25).

## 2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do początkowego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego, musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Źródło białka

Zdeminielizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

## 2.3.2. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

## 2.3.3. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- W każdym przypadku aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

## 3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. CHOLINA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 5. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- oleju sezamowego,
- oleju bawełnianego.

5.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

5.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % całkowitej zawartości tłuszczu.

5.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Można dodawać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

7. INOZYTOL

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

## 8. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 8.1. Mogą być używane jedynie następujące węglowodany:

- laktoza,
- maltoza,
- sacharoza,
- glukoza,
- syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy,
- maltodekstryny,
- skrobia wstępnie gotowana (naturalnie bezglutenowa),
- skrobia skleikowana (naturalnie bezglutenowa).

## 8.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt:

- w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka, lub
- opatrzonych sformułowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

## 8.3. Sacharoza

Sacharoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania sacharozy jej zawartość nie przekracza 20 % całkowitej zawartości węglowodanów.

## 8.4. Glukoza

Glukoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 8.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 8.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białka.



## 8.6. Skrobia wstępnie gotowana lub skrobia skleikowana

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	2 g/100 ml i 30 % całkowitej zawartości węglowodanów

## 9. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

## 10. SKŁADNIKI MINERALNE

## 10.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorki (µg)	—	24	—	100

<sup>(1)</sup> Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 10.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

<sup>(1)</sup> Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

11. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	27,2	70	114
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

<sup>(2)</sup> Niacyna w czystej postaci.

<sup>(3)</sup> Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianu z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.

<sup>(4)</sup> Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

## 12. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyne	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ZAŁĄCZNIK II

## WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 2

## 1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. BIAŁKO

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25).

## 2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

## 2.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do dalszego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

## 2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Źródło białka

Zdeminielizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

## 2.3.2. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

## 2.3.3. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

- 2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

## 3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

## 4.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- oleju sezamowego,
- oleju bawełnianego.

4.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

## 4.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % całkowitej zawartości tłuszczu.

## 4.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

## 4.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

## 4.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 4.7. Można dodać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

## 5. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

## 6. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 6.1. Zakazane jest użycie składników zawierających gluten.

## 6.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do dalszego żywienia niemowląt:

- w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka; ani
- opatrzonych sformulowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

## 6.3. Sacharoza, fruktoza, miód

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości węglowodanów

Miód poddaje się obróbce w celu zniszczenia zarodników *Clostridium botulinum*.

## 6.4. Glukoza

Glukozę można dodawać wyłącznie do preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 6.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub syropu glukozowego w proszku nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 6.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

## 7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

## 8. SKŁADNIKI MINERALNE

## 8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorki (µg)	—	24	—	100

(<sup>1</sup>) Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

- 8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 8.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

9. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300



	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

<sup>(2)</sup> Niacyna w czystej postaci.

<sup>(3)</sup> Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.

<sup>(4)</sup> Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

#### 10. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyne	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ZAŁĄCZNIK III

**NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIENIEZBĘDNE AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM**

Do celów załącznika I pkt 2 i załącznika II pkt 2 mleko kobiece jest białkiem wzorcowym, jak określono odpowiednio w sekcjach A i B niniejszego załącznika.

- A. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego oraz preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Do celów załącznika I pkt 2.1 i 2.2 oraz załącznika II pkt 2.1 i 2.2 niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Cysteina	9	38
Histydyna	10	40
Izoleucyna	22	90
Leucyna	40	166
Lizyna	27	113
Metionina	5	23
Fenylalanina	20	83
Treonina	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrozyna	18	76
Walina	21	88

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Do celów załącznika I pkt 2.3 oraz załącznika II pkt 2.3 niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Arginina	16	69
Cysteina	6	24
Histydyna	11	45
Izoleucyna	17	72

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Leucyna	37	156
Lizyna	29	122
Metionina	7	29
Fenylalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ZAŁĄCZNIK IV

## SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 3

Nazwa systematyczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/sulfon demetonu-S-metylowego/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i desulfinyłu fipronilu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiomocznik (suma propinebu i propylenotiomocznika)	0,006

## ZAŁĄCZNIK V

## SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 4

Nazwa systematyczna substancji (definicja pozostałości)
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Endryna
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego analogu tlenowego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentylna wyrażona jako kation trifenylocyny
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz z koniugatami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i <i>trans</i> -epoksyd heptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

## ZAŁĄCZNIK VI

## NAZWY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5

## CZĘŚĆ A

## Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 1

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt inne niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

- w języku bułgarskim: „Храни за кърмачета” i „Преходни храни”,
- w języku hiszpańskim: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,
- w języku czeskim: „Počáteční kojenecká výživa” i „Pokračovací kojenecká výživa”,
- w języku duńskim: „Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,
- w języku niemieckim: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,
- w języku estońskim: „Imiku piimasegu” i „Jätkupiimasegu”,
- w języku greckim: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- w języku angielskim: „Infant formula” i „Follow-on formula”,
- w języku francuskim: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,
- w języku chorwackim: „Početna hrana za dojenčad” i „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- w języku włoskim: „Formula per lattanti” i „Formula di proseguimento”,
- w języku łotewskim: „Maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- w języku węgierskim: „Anyatej-helyettesítő tápszer” i „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku maltańskim: „Formula tat-trabi” i „Formula tal-prosegwiment”,
- w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- w języku polskim: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- w języku portugalskim: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- w języku rumuńskim: „Formulă de început” i „Formulă de continuare”,
- w języku słowackim: „Počiatková dojčenská výživa” i „Následná dojčenská výživa”,
- w języku słoweńskim: „Začetna formula za dojenčke” i „Nadaljevalna formula”,
- w języku fińskim: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

## CZEŚĆ B

**Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 2**

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

- w języku bułgarskim: „Млека за кърмачета” i „Преходни млека”,
  - w języku hiszpańskim: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
  - w języku czeskim: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” i „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
  - w języku duńskim: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
  - w języku niemieckim: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
  - w języku estońskim: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
  - w języku greckim: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
  - w języku angielskim: „Infant milk” i „Follow-on milk”,
  - w języku francuskim: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,
  - w języku chorwackim: „Početna mliječna hrana za dojenčad” i „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
  - w języku włoskim: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
  - w języku łotewskim: „Piena maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
  - w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
  - w języku węgierskim: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
  - w języku maltańskim: „Halib tat-trabi” i „Halib tal-prosegwiment”,
  - w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
  - w języku polskim: „Mleko początkowe” i „Mleko następne”,
  - w języku portugalskim: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
  - w języku rumuńskim: „Lapte de început” i „Lapte de continuare”,
  - w języku słowackim: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „Následná dojčenská mliečna výživa”,
  - w języku słoweńskim: „Začetno mleko za dojenčke” i „Nadaljevalno mleko”,
  - w języku fińskim: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
  - w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk”.
-

## ZAŁĄCZNIK VII

## REFERENCYJNE WARTOŚCI SPOŻYCIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 7

Składnik odżywczy	Referencyjna wartość spożycia
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 7
Witamina E	(mg TE) 5
Witamina K	(µg) 12
Witamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,7
Niacyna	(mg) 7
Witamina B <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Foliany	(µg) 125
Witamina B <sub>12</sub>	(µg) 0,8
Kwas pantotenowy	(mg) 3
Biotyna	(µg) 10
Wapń	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potas	(mg) 1 000
Sód	(mg) 400
Chlorki	(mg) 500
Żelazo	(mg) 8
Cynk	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Miedź	(mg) 0,5
Magnez	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

**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**

(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 953/2009 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 1999/21/WE <sup>(2)</sup> ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE <sup>(3)</sup>.
- (2) Dyrektywy 2009/39/WE i 1999/21/WE zostały uchylone rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do różnych kategorii żywności, w tym żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Komisja musi przyjąć szczegółowe wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego z uwzględnieniem przepisów dyrektywy 1999/21/WE.
- (3) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest opracowywana w ścisłej współpracy z pracownikami służby zdrowia w celu żywienia pacjentów dotkniętych określoną zdiagnozowaną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem lub niedożywionych z powodu choroby, zaburzenia lub schorzenia, które uniemożliwia lub znacznie utrudnia im zaspokajanie potrzeb żywieniowych poprzez spożywanie innej żywności. Z tego względu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być stosowana pod nadzorem lekarza, który to nadzór może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia.
- (4) Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego może być bardzo różny, między innymi w zależności od określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, w odniesieniu do których prowadzona jest dieta z zastosowaniem danego produktu, a także wieku pacjenta i miejsca, w którym otrzymuje pomoc medyczną, oraz zamierzonego zastosowania produktu. W szczególności żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można zaklasyfikować do różnych kategorii w zależności od tego, czy jej skład jest standardowy, czy też dostosowany pod względem składników odżywczych do danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, oraz w zależności od tego, czy żywność ta stanowi jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona.
- (5) Ze względu na znaczną różnorodność żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, szybki rozwój wiedzy naukowej, na podstawie której jest wytwarzana, oraz potrzebę zapewnienia elastyczności w celu opracowywania innowacyjnych produktów nie należy ustanawiać szczegółowych przepisów dotyczących składu takich produktów spożywczych. Na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych należy jednak określić specjalne zasady i wymogi, aby zapewnić, by produkty te były bezpieczne, korzystne i skuteczne dla osób, dla których są przeznaczone.
- (6) W szczególności skład pod względem wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt powinien opierać się na składzie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, tak aby uwzględniał specyficzne wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt. Biorąc jednak pod uwagę, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są przeznaczone dla niemowląt zdrowych, należy przewidzieć odstępstwa dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt, w przypadku gdy jest to niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).



- (7) Należy określić podstawowe przepisy dotyczące zawartości witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, aby zapewnić swobodny przepływ produktów różniących się składem oraz ochronę konsumentów. Przepisy takie należy oprzeć na przepisach dyrektywy 1999/21/WE, które do tej pory zapewniały odpowiednie ramy prawne dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Przepisy te powinny między innymi dotyczyć ilości minimalnych i maksymalnych w przypadku produktów uznawanych za kompletne pod względem odżywczym, które pokrywają potrzeby żywieniowe pacjenta, oraz jedynie wartości maksymalnych w przypadku produktów uznanych za niekompletne pod względem odżywczym, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
- (8) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 Komisja musi przyjąć przepisy w sprawie ograniczenia lub zakazu stosowania pestycydów oraz w sprawie pozostałości pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci. Przyjęcie przepisów zgodnych z bieżącą wiedzą naukową wymaga czasu, gdyż Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności musi przeprowadzić kompleksową ocenę szeregu aspektów, w tym stosowności toksykologicznych wartości referencyjnych w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (9) W dyrektywie 1999/21/WE nie ustanowiono takich przepisów. Dyrektywy Komisji 2006/125/WE<sup>(1)</sup> i 2006/141/WE<sup>(2)</sup> zawierają jednak obecnie szczegółowe wymogi w tym zakresie w odniesieniu do żywności dla zdrowych niemowląt i małych dzieci, oparte na dwóch opiniach wydanych przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 19 września 1997 r.<sup>(3)</sup> i w dniu 4 czerwca 1998 r.<sup>(4)</sup>
- (10) Biorąc pod uwagę termin 20 lipca 2015 r. wyznaczony w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do przyjęcia niniejszego rozporządzenia delegowanego, na obecnym etapie należy przejść stosowne dotychczasowe wymogi dyrektyw 2006/125/WE i 2006/141/WE. Należy jednak zastosować terminologię rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>(5)</sup>.
- (11) Zgodnie z zasadą ostrożności określono bardzo niski poziom pozostałości wynoszący 0,01 mg/kg dla wszystkich pestycydów. Ponadto ustanowiono bardziej rygorystyczne ograniczenia w odniesieniu do niewielkiej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów, w przypadku których nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg mógłby, w najgorszych warunkach przyjmowania, prowadzić do narażenia przekraczającego dopuszczalne dzienne spożycie w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (12) Zakaz stosowania niektórych pestycydów niekoniecznie gwarantuje, że pestycydy te nie znajdą się w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci, gdyż niektóre pestycydy pozostają w środowisku przez długi czas, a ich pozostałości mogą znajdować się w żywności. Z tego względu uznaje się, że pestycydów tych nie zastosowano, jeśli ilość pozostałości znajduje się poniżej określonego poziomu.
- (13) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być zgodna z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>(6)</sup>. Aby uwzględnić specyficzny charakter żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, w niniejszym rozporządzeniu należy w stosownych przypadkach określić dodatki do tych ogólnych zasad i wyjątki od nich.
- (14) Zapewnianie wszystkich informacji niezbędnych do odpowiedniego stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego powinno być obowiązkowe w odniesieniu do od tego rodzaju żywności. Informacje te powinny również dotyczyć właściwości i cech, dzięki którym dany produkt jest przydatny do określonego

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> „Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (wydana w dniu 19 września 1997 r.).

<sup>(4)</sup> „Kolejna porada w sprawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 19 września 1997 r. w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (przyjęta przez SCF w dniu 4 czerwca 1998 r.).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

zamierzonego zastosowania – w odniesieniu do między innymi do specjalnego przetwarzania i składu, składu pod względem wartości odżywczej oraz uzasadnienia stosowania danego produktu. Takie informacje nie powinny być uznawane za oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>).

- (15) Informacja o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest niezbędna w celu zagwarantowania jej odpowiedniego zastosowania, zarówno dla pacjentów spożywających dane produkty, jak i dla pracowników służby zdrowia, którzy zalecają ich spożycie. Z tego powodu oraz aby zapewnić pełniejsze informacje pacjentom i pracownikom służby zdrowia, w informacji o wartości odżywczej należy zawrzeć więcej szczegółów, niż jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011. Ponadto zwolnienie przewidziane w pkt 18 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 nie powinno mieć zastosowania, a informacja o wartości odżywczej powinna być obowiązkowa w odniesieniu do całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niezależnie od wielkości opakowania lub pojemnika.
- (16) Konsumentom żywności specjalnego przeznaczenia medycznego mają inne potrzeby żywieniowe niż przeciętna populacja. Informacja żywieniowa dotycząca wartości energetycznej i ilości składników odżywczych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego wyrażana jako wartość procentowa dziennych referencyjnych wartości spożycia określonych dla ogólnej populacji dorosłych w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 wprowadzałaby konsumentów w błąd, a zatem nie powinna być dozwolona.
- (17) Nie należy stosować oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, aby promować żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ konsumentami takich produktów są pacjenci dotknięci chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem i z tego względu nie są częścią ogólnej zdrowej populacji. Ponadto żywność specjalnego przeznaczenia medycznego należy stosować pod nadzorem lekarza, a jej spożywanie nie powinno być promowane poprzez stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych skierowanych bezpośrednio do konsumentów. Z tych względów stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych nie powinno być dozwolone w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
- (18) W minionych latach coraz większą liczbę produktów wprowadzano na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt. Produkty te bywają promowane z wykorzystaniem środków skierowanych bezpośrednio do konsumentów, które to środki nie podlegają ograniczeniom na podstawie przepisów Unii mających zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Aby uniknąć ewentualnych nadużyć związanych z nieprawidłową klasyfikacją produktów, ograniczyć ryzyko złego zrozumienia przez konsumentów charakteru różnych produktów im oferowanych i zagwarantować równe warunki konkurencji, stosowne wydaje się wprowadzenie dodatkowych ograniczeń w zakresie etykietowania, prezentacji, reklamy oraz działań promocyjnych i handlowych w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt. Ograniczenia te powinny być podobne do ograniczeń mających zastosowanie do preparatów do początkowego i dalszego żywienia zdrowych niemowląt, dostosowanych w celu uwzględnienia zamierzonego zastosowania produktu oraz bez uszczerbku dla koniecznie przekazywania pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji na temat żywności w celu zapewnienia odpowiedniego stosowania produktu. Zważywszy, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego należy stosować pod nadzorem lekarza, ograniczenia te nie powinny utrudniać podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze komunikacji z pracownikami służby zdrowia i powinny umożliwiać pracownikom służby zdrowia ocenę stosowności różnych produktów w kontekście ich zamierzonego zastosowania.
- (19) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>2</sup>) państwa członkowskie muszą wprowadzać w życie prawo żywnościowe, a także monitorować i kontrolować przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W tym kontekście, aby ułatwić skuteczne oficjalne monitorowanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzające na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinny przekazać właściwym organom krajowym wzór stosowanej etykiety oraz wszystkie odpowiednie informacje uznane za niezbędne w celu wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwa członkowskie posiadają inny skuteczny system monitorowania.
- (20) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, niniejsze rozporządzenie należy stosować od daty następującej trzy lata po dacie jego wejścia w życie. Ze względu na liczbę i znaczenie nowych wymogów mających zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt niniejsze rozporządzenie należy stosować do tych produktów od daty następującej cztery lata po dacie jego wejścia w życie,

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Wprowadzanie na rynek**

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego może być wprowadzana na rynek jedynie pod warunkiem że jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 2

**Wymogi dotyczące składu**

1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest sklasyfikowana w trzech następujących kategoriach:

- a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
- b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
- c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączone źródło pożywienia.

Żywność, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

2. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część A.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część B.

4. Wymogi dotyczące składu określone w załączniku I mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 3

**Wymogi dotyczące pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci**

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość substancji czynnej, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, stosowanej w środku ochrony roślin, o którym mowa w art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym metabolity i produkty powstałe na skutek rozkładu lub reakcji substancji czynnej.

2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci nie zawiera pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku II zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci jest wytwarzana wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku III.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku III nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

#### Artykuł 4

##### Nazwa żywności

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest określona w załączniku IV.

#### Artykuł 5

##### Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być zgodna z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są następujące:

- a) stwierdzenie, że produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza;
- b) stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia;
- c) stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej, w zależności od przypadku;
- d) w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu;
- e) stwierdzenie „do postępowania dietetycznego...”, gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu;
- f) w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań;
- g) opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu, w szczególności, w zależności od przypadku, właściwości lub cech odnoszących się do specjalnego przetwarzania i składu, składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób, oraz uzasadnienie stosowania danego produktu;
- h) w stosownych przypadkach ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
- i) instrukcje dotyczące właściwego przygotowania, stosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania, w zależności od przypadku.

Szczegółowe dane, o których mowa w lit. a)–d), są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu.

3. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych szczegółowych danych obowiązkowych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

## Artykuł 6

**Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej**

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkowa informacja o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawiera następujące elementy:
  - a) ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i znajdujących się w produkcie;
  - b) ilość składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych i ich składników, których wskazanie byłoby niezbędne do właściwego zamierzonego stosowania produktu;
  - c) w stosownych przypadkach informacje dotyczące osmolalności lub osmolarności produktu;
  - d) informacje dotyczące źródła i charakteru białka lub hydrolizatów białkowych zawartych w produkcie.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie są powtarzane na etykiecie.
3. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.
4. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określa się w odniesieniu do żywności w postaci dostępnej w sprzedaży oraz w stosownych przypadkach w odniesieniu do żywności gotowej do użycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do tego rozporządzenia.
7. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

Informację dotyczącą ilości sodu zamieszcza się wraz z informacjami o innych składnikach mineralnych i można ją powtórzyć obok informacji dotyczącej ilości soli w następującej formie: „Sól: X g (z czego sól: Y mg)”.

## Artykuł 7

**Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne**

W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

## Artykuł 8

**Szczegółowe wymogi dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

1. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt są przekazywane językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

2. Etykiety, prezentacja i reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstu idealizujących używanie produktu.

Dozwolone są jednak wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

3. Etykietowanie, prezentację i reklamę żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt projektuje się tak, by umożliwić konsumentom łatwe odróżnienie takich produktów od preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów, tak aby uniknąć ryzyka pomyłek.

4. Reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w tematyce opieki nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe.

Przepisy akapitów pierwszego i drugiego nie uniemożliwiają rozpowszechniania informacji przeznaczonych wyłącznie dla pracowników służby zdrowia.

5. W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

6. Producenci i dystrybutorzy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dostarczają bezpośrednio ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom lub członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnych innych upominków promocyjnych.

#### Artykuł 9

### Powiadomienie

Wprowadzając na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

#### Artykuł 10

### Dyrektywa 1999/21/WE

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 1999/21/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2019 r. Dyrektywę 1999/21/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2020 r. w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt.

Odesłania do dyrektywy 1999/21/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

#### Artykuł 11

### Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2019 r., z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r.

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 września 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK I

## WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 3

## CZĘŚĆ A

**Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1.
2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), opracowanych w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
4. Gdy nie jest to sprzeczne z wymaganiami podyktowanymi zamierzonym zastosowaniem, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt musi być zgodna z przepisami odnoszącymi się do innych składników odżywczych, mającymi zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w zależności od przypadku, określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127<sup>(1)</sup>.

Tabela 1

**Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
<b>Witaminy</b>				
Witamina A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	107	60	450
Witamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300
Niacyna (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Foliany (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> 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 żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. (Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).



	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotyna (µg)	0,24	4,8	1	20
Witamina E (mg α-tokoferolu) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

#### Składniki mineralne

Sód (mg)	6	14,3	25	60
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Wapń (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorki (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

<sup>(2)</sup> Niacyna w czystej postaci.

<sup>(3)</sup> Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

<sup>(4)</sup> Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

<sup>(5)</sup> Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2.

<sup>(6)</sup> Fosfor całkowity.

## CZĘŚĆ B

**Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2.
2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), innych niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.

Tabela 2

**Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego innej niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
<b>Witaminy</b>				
Witamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Witamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Witamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (µg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg α-TE)	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5 g/wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
<b>Składniki mineralne</b>				
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorki (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorki (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> W odniesieniu do produktów przeznaczonych dla dzieci w wieku od 1. do 10. roku życia.

## ZAŁĄCZNIK II

## SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 3

Nazwa systematyczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/sulfon demetonu-S-metylowego/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i desulfinyłu fipronilu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiomocznik (suma propinebu i propylenotiomocznika)	0,006

## ZAŁĄCZNIK III

## SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 4

Nazwa systematyczna substancji (definicja pozostałości)
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Endryna
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego analogu tlenowego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentylna wyrażona jako kation trifenylocyny
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz z koniugatami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i <i>trans</i> -epoksyd heptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

## ZAŁĄCZNIK IV

## NAZWA, O KTÓREJ MOWA W ART. 4

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest następująca:

- w języku bułgarskim: „Храни за специални медицински цели”,
  - w języku hiszpańskim: „Alimento para usos médicos especiales”,
  - w języku czeskim: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
  - w języku duńskim: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
  - w języku niemieckim: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
  - w języku estońskim: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
  - w języku greckim: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
  - w języku angielskim: „Food for special medical purposes”,
  - w języku francuskim: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
  - w języku chorwackim: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
  - w języku włoskim: „Alimento a fini medici speciali”,
  - w języku łotewskim: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
  - w języku litewskim: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
  - w języku węgierskim: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
  - w języku maltańskim: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
  - w języku niderlandzkim: „Voeding voor medisch gebruik”,
  - w języku polskim: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
  - w języku portugalskim: „Alimento para fins medicinais específicos”,
  - w języku rumuńskim: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
  - w języku słowackim: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
  - w języku słoweńskim: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
  - w języku fińskim: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
  - w języku szwedzkim: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/129****z dnia 1 lutego 2016 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „oczyszczony wyciąg o konsystencji półstałej z *Humulus lupulus* L. zawierający około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych)”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) W tabeli tej nie został jeszcze uwzględniony oczyszczony wyciąg o konsystencji półstałej z *Humulus lupulus* L. zawierający około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych).
- (4) Wniosek o określenie MLP oczyszczonego wyciągu o konsystencji półstałej z *Humulus lupulus* L. zawierającego około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych) w miodzie został złożony do Europejskiej Agencji Leków (dalej „EMA”).
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA uznała, że określenie MLP oczyszczonego wyciągu o konsystencji półstałej z *Humulus lupulus* L. zawierającego około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych) w miodzie nie jest konieczne dla ochrony zdrowia ludzi.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) Z uwagi na to, że pozostałości w miodzie nie podlegają procesom metabolicznym, którym mogą podlegać w innych artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, EMA uznała, że nie należy ekstrapolować zalecenia dotyczącego MLP oczyszczonego wyciągu o konsystencji półstałej z *Humulus lupulus* L. zawierającego około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych).
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

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 1 lutego 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

#### ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się, zachowując porządek alfabetyczny, pozycję dotyczącą następującej substancji:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Oczyszczony wyciąg o konsystencji półstałej z <i>Humulus lupulus</i> L. zawierający około 48 % beta-kwasów (w postaci soli potasowych)	NIE DOTYCZY	Pszczoły	MLP nie jest wymagany	Miód	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytnicze/Środki przeciw ektopasożytom”

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/130****z dnia 1 lutego 2016 r.****dostosowujące do postępu technicznego rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I B do rozporządzenia (EWG) nr 3821/85 określa specyfikacje techniczne dotyczące budowy, badania, instalacji i kontroli tachografów cyfrowych.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 68/2009 <sup>(2)</sup> wprowadzono adapter jako rozwiązanie tymczasowe do dnia 31 grudnia 2013 r., by umożliwić instalowanie tachografów w pojazdach kategorii M1 i N1 zgodnie z załącznikiem I B do rozporządzenia (EWG) nr 3821/85.
- (3) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1161/2014 <sup>(3)</sup> zmieniono rozporządzenie (EWG) nr 3821/85 w celu przedłużenia okresu ważności adapterów do dnia 31 grudnia 2015 r.
- (4) Rozporządzenie (EWG) nr 3821/85 zostało zastąpione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 165/2014 <sup>(4)</sup>. Jednakże zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) nr 165/2014 przepisy rozporządzenia (EWG) nr 3821/85, w tym przepisy załącznika IB do tego rozporządzenia, nadal obowiązują przejściowo do daty rozpoczęcia stosowania aktów wykonawczych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 165/2014.
- (5) Motyw 5 rozporządzenia (UE) nr 165/2014 przewiduje, że Komisja rozważy przedłużenie okresu ważności adapterów dla pojazdów kategorii M1 i N1 do roku 2015, a przed upływem tego terminu określi dalsze długoterminowe rozwiązanie dla tych pojazdów.
- (6) W komunikacie Komisji skierowanym do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów i zatytułowanym „Tachograf cyfrowy: mapa drogowa dla dalszych działań” <sup>(5)</sup>, który towarzyszył wnioskowi w sprawie rozporządzenia (UE) nr 165/2014 przewidziano, że po przyjęciu rozporządzenia (UE) nr 165/2014 załączniki i dodatki powinny zostać przygotowane i przyjęte w ciągu 2 lat.
- (7) Trwałe rozwiązanie dotyczące adapterów powinno zostać określone w specyfikacjach technicznych dotyczących stosowania rozporządzenia (UE) nr 165/2014. Zgodnie z zasadą uzasadnionego oczekiwania należy zatem przedłużyć możliwość stosowania adapterów w pojazdach kategorii M1 i N1 co najmniej do czasu przyjęcia tych specyfikacji technicznych w drodze aktów wykonawczych.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) nr 165/2014,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 370 z 31.12.1985, s. 8.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 68/2009 z dnia 23 stycznia 2009 r. dostosowujące do postępu technicznego po raz dziewiąty rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym (Dz.U. L 21 z 24.1.2009, s. 3).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2014 z dnia 30 października 2014 r. dostosowujące do postępu technicznego rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym (Dz.U. L 311 z 31.10.2014, s. 19).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 165/2014 z dnia 4 lutego 2014 r. w sprawie tachografów stosowanych w transporcie drogowym i uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 3821/85 w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 561/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji niektórych przepisów socjalnych odnoszących się do transportu drogowego (Dz.U. L 60 z 28.2.2014, s. 1).<sup>(5)</sup> COM(2011) 454 final.



PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku IB do rozporządzenia Rady (EWG) nr 3821/85 wprowadza się następujące zmiany:  
w części I Definicje lit. rr) tiret pierwsze, data „31 grudnia 2015 r.” zostaje zastąpiona datą „31 grudnia 2016 r.”.

*Artykuł 2*

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 1 lutego 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/131****z dnia 1 lutego 2016 r.****w sprawie zatwierdzenia C(M)IT/MIT (3:1) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) oceniono zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach typu 2 (Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), produktach typu 4 (Środki odkażające powierzchniowo mające kontakt z żywnością i paszami), produktach typu 6 (Puszkowane środki konserwujące), produktach typu 11 (Środki ochronne przeznaczone dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych), produktach typu 12 (Środki zwalczające bakterie śluzowe) i produktach typu 13 (Środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 2, 4, 6, 11, 12 i 13, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 19 października 2011 r., 27 listopada 2012 r. oraz 22 kwietnia 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 5 lutego 2015 r., 14 kwietnia 2015 r. i 17 czerwca 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające C(M)IT/MIT (3:1), stosowane jako produkty należące do grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13, spełniają wymogi art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić C(M)IT/MIT (3:1) do stosowania w produktach biobójczych z grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Jeżeli chodzi o stosowanie w produktach należących do grupy produktowej 4, nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających C(M)IT/MIT (3:1) jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) wspomnianego rozporządzenia. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

- (8) Substancja C(M)IT/MIT (3:1) spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować ją jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1 zdefiniowaną w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup>, zatem wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu substancji C(M)IT/MIT (3:1) lub ją zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się C(M)IT/MIT (3:1) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

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 1 lutego 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
C(M)IT/MIT (3:1)	Nazwa IUPAC: Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1) Nr WE: brak Nr CAS: 55965-84-9	579 g/kg (teoretyczna, obliczona sucha masa) Substancja czynna produkowana jest jako koncentrat techniczny przy wykorzystaniu różnych rozpuszczalników i stabilizatorów.	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2027 r.	2	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					4	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>2. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla użytkowników profesjonalnych produkty biobójcze można wprowadzać jedynie za pomocą systemów zautomatyzowanych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>3. W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>4. Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji C(M)IT/MIT (3:1) do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					6	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>2. Ze względu na ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów biobójczych do konserwacji płynów wykorzystywanych w obróbce papieru i masy włóknistej, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi mieszaniny poddane działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierające tę substancję i wprowadzone do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa nie mogą zawierać C(M)IT/MIT (3:1) w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, chyba że narażenia można uniknąć za pomocą środków innych niż stosowanie środków ochrony indywidualnej.</li> <li>2. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi detergenty płynne poddane działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierające tę substancję i wprowadzone do obrotu z przeznaczeniem dla użytkowników profesjonalnych nie mogą zawierać C(M)IT/MIT (3:1) w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, chyba że narażenia można uniknąć za pomocą środków innych niż stosowanie środków ochrony indywidualnej.</li> <li>3. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi mieszaniny poddane działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierające tę substancję, inne niż detergenty płynne, i wprowadzone do obrotu z przeznaczeniem dla użytkowników profesjonalnych nie mogą zawierać C(M)IT/MIT (3:1) w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, chyba że narażenia można uniknąć, w tym poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej.</li> <li>4. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</li> </ol>
					11	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>2. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów do konserwacji płynu do obróbki fotograficznej, konserwacji roztworu do obróbki drewna oraz na stosowanie w dużych, otwartych recykulacyjnych systemach chłodzenia, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>3. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla środowiska i z wyłączeniem przypadków, gdy można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu, etykiety produktów oraz ewentualnie dołączone karty charakterystyki produktów muszą zawierać następujące wskazania:</p> <p>a) w odniesieniu do zastosowań w małych, otwartych recykulacyjnych systemach chłodzenia – należy uprzednio wprowadzić środki zmniejszające ryzyko w celu ograniczenia bezpośredniego zanieczyszczenia gleby poprzez depozycję atmosferyczną;</p> <p>b) w odniesieniu do zastosowań innych niż określone w warunku 2 – ścieki z obiektów muszą być odprowadzane do oczyszczalni ścieków.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					12	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>2. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów w instalacjach przybrzeżnych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>3. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi etykiety lub karty charakterystyki produktów dopuszczonych do stosowania w instalacjach przybrzeżnych muszą zawierać wskazanie, że płuczka wiertnicza nie może zawierać C(M)IT/MIT (3:1) w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, chyba że można ustanowić bezpieczne procedury operacyjne i wprowadzić odpowiednie środki organizacyjne dla pracowników.</p> <p>4. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla środowiska etykiety lub karty charakterystyki produktów dopuszczonych do stosowania w papierniach muszą wskazywać na potrzebę odpowiedniego rozcieńczenia ścieków przemysłowych odprowadzanych z obiektów do cieków wolnych po uprzedniej obróbce mechanicznej/chemicznej lub po obróbce w oczyszczalni ścieków, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					13	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p> <p>2. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla użytkowników profesjonalnych produkty biobójcze można wprowadzać do płynów do obróbki metali jedynie w półautomatycznie lub automatycznie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p>



Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
						<p>3. Ze względu na stwierdzone ryzyko dla użytkowników profesjonalnych etykiety oraz ewentualnie dołączone karty charakterystyki muszą wskazywać, że produktu nie należy stosować w płynach do obróbki metali w stężeniu powodującym klasyfikację jako substancja działająca uczulająco na skórę, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- <sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.
- <sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> 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).

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/132****z dnia 1 lutego 2016 r.****ustanawiające ostateczny termin składania wniosków o przyznanie dopłat do prywatnego przechowywania wieprzowiny na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2334**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 18 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) i akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dopłaty do prywatnego przechowywania przyznane zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2334 <sup>(2)</sup> miały pozytywny wpływ na rynek wieprzowiny. Oczekuje się, że nastąpi na nim dalsza stabilizacja cen.
- (2) Należy zatem zakończyć przyznawanie dopłat do prywatnego przechowywania wieprzowiny i ustalić ostateczny termin składania wniosków.
- (3) Ze względu na pewność prawa należy uchylić rozporządzenie (UE) 2015/2334.
- (4) Aby zapobiec spekulacjom, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Ostateczny termin składania wniosków o przyznanie dopłat do prywatnego przechowywania wieprzowiny na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/2334 ustala się na dzień 3 lutego 2016 r.

*Artykuł 2*

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/2334 traci moc z dniem 3 lutego 2016 r.

Jednakże rozporządzenie to stosuje się nadal do umów zawartych na mocy wymienionego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2334 z dnia 14 grudnia 2015 r. wprowadzające prywatne przechowywanie wieprzowiny oraz ustalające z góry stawkę dopłat (Dz.U. L 329 z 15.12.2015, s. 10).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lutego 2016 r.

*W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,  
Phil HOGAN  
Członek Komisji*

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/133****z dnia 1 lutego 2016 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lutego 2016 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów  
Wiejskich<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

## Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich <sup>(1)</sup>	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

<sup>(1)</sup> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

# DECYZJE

## DECYZJA RADY (UE) 2016/134

z dnia 16 listopada 2015 r.

**w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia ustanowionej na mocy Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, w odniesieniu do zastąpienia Protokołu 2 do tego układu, dotyczącego definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej, nowym protokołem, który w odniesieniu do reguł pochodzenia odwołuje się do Regionalnej konwencji w sprawie paneurośroziemnomorskich preferencyjnych reguł pochodzenia**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy, w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Protokół 2 do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony <sup>(1)</sup>, (zwanego dalej „układem”) dotyczy definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej.
- (2) Regionalna konwencja w sprawie paneurośroziemnomorskich preferencyjnych reguł pochodzenia <sup>(2)</sup> (zwana dalej „konwencją”) zawiera postanowienia dotyczące pochodzenia towarów będących przedmiotem wymiany handlowej na mocy odpowiednich umów zawartych między umawiającymi się stronami. Bośnia i Hercegowina oraz inni uczestnicy procesu stabilizacji i stowarzyszenia na Bałkanach Zachodnich zostali zaproszeni do przystąpienia do systemu paneuropejskiej diagonalnej kumulacji pochodzenia w ramach agendy z Salonik, zatwierdzonej przez Radę Europejską w czerwcu 2003 r. Decyzją eurośroziemnomorskiej konferencji ministerialnej z października 2007 r. zostali oni zaproszeni do przystąpienia do konwencji.
- (3) Unia oraz Bośnia i Hercegowina podpisały konwencję odpowiednio w dniu 15 czerwca 2011 r. i 24 września 2013 r.
- (4) Unia oraz Bośnia i Hercegowina złożyły swoje instrumenty przyjęcia u depozytariusza konwencji odpowiednio w dniu 26 marca 2012 r. i 26 września 2014 r. W związku z powyższym, zgodnie z art. 10 ust. 3 konwencji, weszła ona w życie w odniesieniu do Unii oraz Bośni i Hercegowiny odpowiednio w dniu 1 maja 2012 r. i 1 listopada 2014 r.
- (5) Art. 6 konwencji przewiduje, że każda z umawiających się stron podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia skutecznego stosowania konwencji. W tym celu Rada Stabilizacji i Stowarzyszenia ustanowiona na mocy układu powinna przyjąć decyzję o zastąpieniu protokołu 2 do układu nowym protokołem, który w odniesieniu do reguł pochodzenia odwołuje się do konwencji.
- (6) Stanowisko Unii w ramach Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 164 z 30.6.2015, s. 2.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 54 z 26.2.2013, s. 4.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia ustanowionej na mocy Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, w odniesieniu do zastąpienia Protokołu 2 do tego układu, dotyczącego definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej, nowym protokołem, który w odniesieniu do reguł pochodzenia odwołuje się do Regionalnej konwencji w sprawie paneurośroziemno-morskich preferencyjnych reguł pochodzenia, oparte jest na projekcie decyzji Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia dołączonym do niniejszej decyzji.

Przedstawiciele Unii w Radzie Stabilizacji i Stowarzyszenia mogą bez jakiegokolwiek kolejnej decyzji Rady uzgodnić techniczne zmiany projektu decyzji Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia.

*Artykuł 2*

Decyzja Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 listopada 2015 r.

*W imieniu Rady*  
F. MOGHERINI  
*Przewodniczący*

## PROJEKT

**DECYZJA RADY STABILIZACJI I STOWARZYSZENIA UE–BOŚNIA I HERCEGOWINA NR ...****z dnia****zastępująca Protokół 2 do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, dotyczącego definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej**

RADA STABILIZACJI I STOWARZYSZENIA UE–BOŚNIA I HERCEGOWINA,

uwzględniając Układ o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 42,

uwzględniając Protokół 2 do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, dotyczący definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 42 Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, (zwanego dalej „układem”) odwołuje się do Protokołu 2 do układu (zwanego dalej „protokołem 2”), który ustanawia reguły pochodzenia i przewiduje kumulację pochodzenia pomiędzy Unią Europejską, Bośnią i Hercegowiną, Turcją i każdym innym krajem lub terytorium uczestniczącym w procesie stabilizacji i stowarzyszenia Unii Europejskiej.
- (2) Art. 39 protokołu 2 stanowi, że Rada Stabilizacji i Stowarzyszenia ustanowiona na mocy art. 115 układu może zdecydować o wprowadzeniu zmian do postanowień protokołu.
- (3) Regionalna konwencja w sprawie paneurośródziemnomorskich preferencyjnych reguł pochodzenia<sup>(2)</sup> (zwana dalej „konwencją”) ma na celu zastąpienie protokołów dotyczących reguł pochodzenia obowiązujących obecnie w państwach strefy paneurośródziemnomorskiej jednym aktem prawnym. Bośnia i Hercegowina oraz inni uczestnicy procesu stabilizacji i stowarzyszenia na Bałkanach Zachodnich zostali zaproszeni do przystąpienia do systemu paneuropejskiej diagonalnej kumulacji pochodzenia w ramach agendy z Salonik, zatwierdzonej przez Radę Europejską w czerwcu 2003 r. Decyzją eurośródziemnomorskiej konferencji ministerialnej z października 2007 r. zostali oni zaproszeni do przystąpienia do konwencji.
- (4) Unia Europejska oraz Bośnia i Hercegowina podpisały konwencję odpowiednio w dniu 15 czerwca 2011 r. i 24 września 2013 r.
- (5) Unia Europejska oraz Bośnia i Hercegowina złożyły swoje instrumenty przyjęcia u depozytariusza konwencji odpowiednio w dniu 26 marca 2012 r. i 26 września 2014 r. W związku z powyższym, zgodnie z art. 10 ust. 3 konwencji, weszła ona w życie w odniesieniu do Unii Europejskiej oraz Bośni i Hercegowiny odpowiednio w dniu 1 maja 2012 r. i 1 listopada 2014 r.
- (6) Protokół 2 powinien zatem zostać zastąpiony nowym protokołem odwołującym się do konwencji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

Protokół 2 do Układu o stabilizacji i stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Bośnią i Hercegowiną, z drugiej strony, dotyczący definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej, zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 164 z 30.6.2015, s. 2.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 54 z 26.2.2013, s. 4.



*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia ...

Sporządzono w...

*W imieniu Rady Stabilizacji i Stowarzyszenia  
Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

## Protokół 2

w sprawie definicji pojęcia „produkty pochodzące” oraz metod współpracy administracyjnej

## Artykuł 1

**Obowiązujące reguły pochodzenia**

1. Do celów wykonania niniejszego Układu zastosowanie ma dodatek I i odpowiednie postanowienia dodatku II do Regionalnej konwencji w sprawie paneurośródziemnomorskich preferencyjnych reguł pochodzenia <sup>(1)</sup> (zwanej dalej „Konwencją”).
2. Wszystkie odniesienia do „odpowiedniej umowy” zawarte w dodatku I i w odpowiednich postanowieniach dodatku II do Konwencji traktuje się jako odniesienia do niniejszego Układu.

## Artykuł 2

**Rozstrzygnięcie sporów**

1. Spory zaistniałe w związku z procedurami weryfikacji określonymi w art. 32 dodatku I do Konwencji, których nie można rozstrzygnąć pomiędzy organami celnymi wnioskującymi o przeprowadzenie weryfikacji a organami celnymi odpowiedzialnymi za przeprowadzenie tej weryfikacji, przekazuje się Radzie Stabilizacji i Stowarzyszenia.
2. We wszystkich przypadkach rozstrzygnięcie sporów pomiędzy importerem a organami celnymi kraju przywozu podlega prawodawstwu tego kraju.

## Artykuł 3

**Zmiany w protokole**

Rada Stabilizacji i Stowarzyszenia może zdecydować o wprowadzeniu zmian do postanowień niniejszego Protokołu.

## Artykuł 4

**Wystąpienie z konwencji**

1. Jeżeli Unia Europejska lub Bośnia i Hercegowina zawiadomi na piśmie depozytariusza Konwencji o zamiarze wystąpienia z Konwencji zgodnie z jej art. 9, Unia Europejska oraz Bośnia i Hercegowina niezwłocznie rozpoczną negocjacje w sprawie reguł pochodzenia w celu wykonania niniejszego Układu.
2. Do czasu wejścia w życie takich nowo wynegocjowanych reguł pochodzenia do niniejszego Układu nadal mają zastosowanie reguły pochodzenia zawarte w dodatku I oraz, w stosownych przypadkach, w odpowiednich postanowieniach dodatku II do Konwencji, mające zastosowanie w momencie wystąpienia. Jednakże począwszy od momentu wystąpienia, reguły pochodzenia zawarte w dodatku I oraz, w stosownych przypadkach, w odpowiednich postanowieniach dodatku II do Konwencji interpretuje się w taki sposób, aby umożliwić dwustronną kumulację jedynie między Unią Europejską a Bośnią i Hercegowiną.

## Artykuł 5

**Postanowienia przejściowe – kumulacja**

Niezależnie od art. 16 ust. 5 i art. 21 ust. 3 dodatku I do Konwencji, w przypadku gdy kumulacja obejmuje tylko państwa EFTA, Wyspy Owcze, Unię Europejską, Turcję i uczestników procesu stabilizacji i stowarzyszenia, dowodem pochodzenia może być świadectwo przewozowe EUR.1 lub deklaracja pochodzenia.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 54 z 26.2.2013, s. 4.

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/135****z dnia 29 stycznia 2016 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne flokumafen, brodifakum i warfaryna zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 i, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się je za zatwierdzone na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem spełnienia specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Ich zatwierdzenie traci ważność w dniu 30 września 2016 r. w przypadku flokumafenu i 31 stycznia 2017 r. w przypadku brodifakum i warfaryny. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przedłożono wnioski mające na celu odnowienie zatwierdzenia tych substancji czynnych.
- (3) Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia związane ze stosowaniem substancji czynnych flokumafenu, brodifakum i warfaryna odnowienie zatwierdzenia tych substancji jest uzależnione od przeprowadzenia oceny alternatywnej substancji czynnej lub substancji czynnych. Ponadto ze względu na te zagrożenia zatwierdzenie wspomnianych substancji czynnych może zostać odnowione jedynie wówczas, gdy możliwe jest wykazanie spełnienia co najmniej jednego z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Komisja rozpoczęła badanie dotyczące środków zmniejszających ryzyko, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia zagrożeń związanych z właściwościami przedmiotowych substancji czynnych.
- (5) Wnioskodawcom występującym o odnowienie zatwierdzenia przedmiotowych substancji czynnych należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu zatwierdzenia w odniesieniu do wszystkich antykoagulujących rodentycydów.
- (6) W celu ułatwienia przeglądu i porównania zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków zmniejszających ryzyko, ocenę flokumafenu, brodifakum i warfaryny należy przeprowadzić równoległe z oceną innych antykoagulujących rodentycydów.
- (7) W związku z powyższym, z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich ewentualnego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia tych substancji czynnych na okres wystarczający do umożliwienia rozpatrzenia wniosków.
- (8) Z wyjątkiem daty utraty ważności zatwierdzenia przedmiotowe substancje powinny być zatwierdzone z zastrzeżeniem spełnienia specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 zostaje przedłużona do dnia 30 czerwca 2018 r.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

# ZALECENIA

## ZALECENIE KOMISJI (UE) 2016/136

z dnia 28 stycznia 2016 r.

### w sprawie wdrażania środków przeciwdziałających nadużyciom postanowień konwencji podatkowych

(notyfikowane jako dokument nr C(2016) 271)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Konwencje podatkowe odgrywają ważną rolę, sprzyjając efektywności handlu transgranicznego poprzez zapewnienie podatnikom większej pewności w zakresie ich transakcji międzynarodowych. Zawierając konwencję podatkową, umawiające się państwa zgadzają się rozdzielić pomiędzy sobą prawa do nakładania podatków, aby uniknąć podwójnego opodatkowania, i w ten sposób pobudzają aktywność gospodarczą i wzrost gospodarczy. Konwencje podatkowe nie powinny umożliwiać nabywania korzyści umownych (*treaty shopping*) w postaci uniknięcia lub zmniejszenia podatku ani też stosowania innych strategii stanowiących nadużycia, które udaremniają osiągnięcie celów tych konwencji i uszczuplają dochody podatkowe umawiających się państw. Komisja Europejska w pełni popiera działania przeciwdziałające nadużyciom postanowień konwencji podatkowych.
- (2) Po publikacji sprawozdania poświęconego rozwiązaniu kwestii erozji bazy podatkowej i przerzucania zysków (ang. *base erosion and profit shifting* – „BEPS”) w lutym 2013 r. kraje OECD i grupy G-20 przyjęły we wrześniu 2013 r. piętnastopunktowy plan działań w zakresie BEPS. W ramach tej wspólnej inicjatywy opublikowano w październiku 2015 r. wspólne sprawozdania końcowe w sprawie działań nr 6 (zapobieganie przyznawaniu korzyści umownych w niewłaściwych okolicznościach) i nr 7 (zapobieganie sztucznemu unikaniu statusu stałego zakładu). W obu tych sprawozdaniach zaproponowano zmiany modelowej konwencji OECD, które zostaną uwzględnione do końca 2016 r. w wielostronnym instrumencie wdrażającym wyniki prac nad odpowiednimi aspektami konwencji podatkowych, zgodnie z założeniami wspólnego projektu OECD i Grupy G-20. Łączne zmiany zaproponowane w tych dwóch sprawozdaniach mają umożliwić państwom przeciwdziałanie BEPS w kontekście konwencji podatkowych.
- (3) W sprawozdaniu końcowym w sprawie działania nr 6 wskazano, że nadużycia postanowień konwencji podatkowych, a w szczególności nabywanie korzyści umownych, prowadzą często do BEPS; w celu przeciwdziałania takim nadużyciom zaproponowano podejście oparte na różnego typu zabezpieczeniach, dopuszczając pewien stopień elastyczności w ich stosowaniu. W sprawozdaniu zasugerowano wprowadzenie postanowienia wyjaśniającego, że konwencje podatkowe nie mogą prowadzić do podwójnego nieopodatkowania i zalecono m. in. włączenie do wielostronnego instrumentu klauzuli ogólnej przeciwdziałającej unikaniu opodatkowania opartej na tzw. teście celu głównego (PPT) transakcji lub przedsięwzięć.
- (4) W sprawozdaniu końcowym dotyczącym działania nr 7 zwrócono w szczególności uwagę na umowy agencyjne (ang. *commissionaire arrangements*) i wykorzystywanie szczególnych wyjątków od definicji „stałego zakładu” jako na najczęściej stosowane strategie służące sztucznemu unikaniu statusu stałego zakładu podlegającego opodatkowaniu w danym państwie. Umowy agencyjne wykorzystują zwykle stosunkowo formalne podejście ustanowione w obecnym art. 5 ust. 5 modelowej konwencji OECD dotyczącym zawierania umów sprzedaży. Szczególne wyjątki wyłączające z definicji „stałego zakładu” działalność o charakterze przygotowawczym lub pomocniczym mogą być nadużywane za pomocą strategii opierających się na fragmentacji działalności i nie są dostosowane do modeli prowadzenia działalności w ramach gospodarki cyfrowej. W sprawozdaniu proponuje się w związku z tym wprowadzenie zmian do art. 5 modelowej konwencji OECD, aby ograniczyć możliwości tworzenia sztucznych struktur służących obejściu jego postanowień.
- (5) W celu zapewnienia dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest, aby państwa członkowskie dysponowały skutecznymi systemami podatkowymi, a ich bazy podatkowe nie ulegały erozji wskutek niezamierzonego nieopodatkowania i nadużyć, oraz aby rozwiązania chroniące bazy podatkowe państw członkowskich nie prowadziły do niedopasowań i zakłóceń na rynkach.
- (6) Równie ważne jest, aby środki stosowane przez państwa członkowskie w celu wywiązania się z podjętych przez nie zobowiązań dotyczących BEPS były zgodne z uzgodnionymi standardami obowiązującymi w całej Unii, co zapewni pewność prawa podatnikom i administracjom podatkowym.

- (7) W celu zapewnienia przestrzegania prawa unijnego konieczne jest dostosowanie klauzuli ogólnej przeciwdziałającej unikaniu opodatkowania, opartej na teście celu głównego zgodnie z propozycją zawartą w sprawozdaniu końcowym w sprawie działania nr 6, do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącego nadużyć prawa,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

#### 1. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA

Niniejsze zalecenie dotyczy wdrażania przez państwa członkowskie Unii Europejskiej środków przeciwdziałających nadużyciom postanowień konwencji podatkowych.

#### 2. KLAUZULA OGÓLNA PRZECIWDZIAŁAJĄCA UNIKANIU OPODATKOWANIA OPARTA NA TEŚCIE CELU GŁÓWNEGO (ANG. PRINCIPAL PURPOSE TEST – PPT)

W przypadku gdy państwa członkowskie umieszczają w konwencjach podatkowych, które zawierają pomiędzy sobą lub z państwami trzecimi, klauzulę ogólną przeciwdziałającą unikaniu opodatkowania opartą na teście celu głównego – według wzoru określonego w modelowej konwencji OECD – zaleca się, aby wprowadzały do niej następującą zmianę:

„Bez uszczerbku dla pozostałych postanowień niniejszej konwencji, na podstawie niniejszej konwencji nie może być przyznana korzyść dotycząca typów dochodu lub kapitału, jeśli w świetle wszystkich istotnych faktów i okoliczności można dojść do uzasadnionego przekonania, że uzyskanie tej korzyści stanowiło jeden z głównych celów przedsięwzięcia lub transakcji, które doprowadziły bezpośrednio lub pośrednio do tej korzyści, chyba że zostanie ustalone, że **dane przedsięwzięcie lub dana transakcja stanowi wyraz rzeczywistej działalności gospodarczej lub że** przyznanie tej korzyści będzie w danych okolicznościach zgodne z przedmiotem i celem odpowiednich postanowień niniejszej konwencji”.

#### 3. DEFINICJA „STAŁEGO ZAKŁADU” (ANG. PERMANENT ESTABLISHMENT, PE)

Zaleca się państwom członkowskim, aby w konwencjach podatkowych, które zawierają pomiędzy sobą lub z państwami trzecimi, wdrażały i wykorzystywały proponowane nowe postanowienia art. 5 modelowej konwencji OECD w celu zapobiegania sztucznemu unikaniu statusu stałego zakładu, zgodnie z raportem końcowym dotyczącym działania nr 7 w ramach Planu działań w zakresie erozji bazy podatkowej i przerzucania zysków (BEPS).

#### 4. DZIAŁANIA NASTĘPCZE

Państwa członkowskie powinny poinformować Komisję o środkach podjętych w celu zapewnienia zgodności z niniejszym zaleceniem, a także o wszelkich zmianach dotyczących tych środków.

Komisja opublikuje sprawozdanie na temat stosowania niniejszego zalecenia w ciągu trzech lat od jego przyjęcia.

#### 5. ADRESACI

Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji  
Pierre MOSCOVICI  
Członek Komisji

**SPROSTOWANIA**

**Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/12 z dnia 6 stycznia 2016 r. kończące częściowy przegląd okresowy środków antidumpingowych i wyrównawczych mających zastosowanie do przywozu modułów fotowoltaicznych z krzemu krystalicznego i głównych komponentów (tj. ogniw) pochodzących lub wysyłanych z Chińskiej Republiki Ludowej**

*(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 4 z dnia 7 stycznia 2016 r.)*

Strona 8, motyw 64:

*zamiast:* „Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1225/2009 oraz art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 597/2009,”,

*powinno być:* „Komitet ustanowiony na mocy art. 15 ust. 1 podstawowego rozporządzenia antidumpingowego i art. 25 ust. 1 podstawowego rozporządzenia antysubsydyjnego nie wydał opinii,”.

---











ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



**Urząd Publikacji Unii Europejskiej**  
2985 Luksemburg  
LUKSEMBURG

**PL**