

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2019/828

z dnia 14 marca 2019 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów dotyczących witaminy D w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 ⁽²⁾ ustanowiono między innymi przepisy dotyczące składu i etykietowania preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt.
- (2) W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127 w szczególności przewiduje się, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt zawierają witaminę D w ilościach w zakresie od 2 do 3 µg/100 kcal.
- (3) Pojawiły się obawy, że wysokie spożycie preparatów zawierających 3 µg/100 kcal witaminy D w połączeniu z dodatkowym spożyciem witaminy D poprzez suplementację może spowodować spożywanie przez niektóre niemowlęta witaminy D w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie. W celu zapewnienia najwyższego poziomu ochrony niemowląt Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny bezpieczeństwa spożywania przez niemowlęta preparatów zawierających 3 µg/100 kcal witaminy D.
- (4) W swojej opinii naukowej z dnia 28 czerwca 2018 r. w sprawie aktualizacji górnego tolerowanego poziomu spożycia witaminy D dla niemowląt ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że stosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt zawierających witaminę D w ilości 3 µg/100 kcal może prowadzić do spożywania przez niektóre niemowlęta w wieku do 4 miesięcy ilości witaminy D powyżej górnego tolerowanego poziomu spożycia wyłącznie z preparatu.
- (5) W opinii tej stwierdzono również, że stosowanie maksymalnej zawartości witaminy D wynoszącej 2,5 µg/100 kcal w preparatach do początkowego żywienia niemowląt nie prowadzi do spożycia witaminy D powyżej górnego tolerowanego poziomu spożycia wyłącznie z preparatu. Na podstawie tej opinii maksymalna zawartość witaminy D na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 w preparatach do początkowego żywienia niemowląt powinna zostać obniżona do 2,5 µg/100 kcal zgodnie z art. 6 i art. 9 ust. 1–4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013.
- (6) Maksymalne poziomy kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt określono w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/127.
- (7) Urząd przyjął opinię naukową na temat obecności kwasu erukowego w paszy i żywności ⁽⁴⁾. W opinii tej stwierdzono, że narażenie z dietą na poziomie 95. percentyla było najwyższe u niemowląt i innych dzieci, co może wskazywać na ryzyko dla młodych osób o wysokim narażeniu na kwas erukowy.
- (8) Biorąc pod uwagę wnioski zawarte w opinii, należy obniżyć maksymalne poziomy kwasu erukowego w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki I i II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127,

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci, Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(8):5365,118 s.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016;14(11):4593, 173 s.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I i II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 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 14 marca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I i II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/127 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 11 wpis dotyczący witaminy D otrzymuje brzmienie:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
„Witamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5”

b) ppkt 5.3 otrzymuje brzmienie:

„5.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 0,4 % całkowitej zawartości tłuszczu.”;

2) załącznik II pkt 4.3 otrzymuje brzmienie:

„4.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 0,4 % całkowitej zawartości tłuszczu.”.
