

TABELA ZGODNOŚCI

Tytuł projektu	projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
Tytuł wdrażanej dyrektywy	Dyrektywa Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16)

Lp.	Przepis dyrektywy	Treść przepisu dyrektywy	Konieczność wdrożenia T/N	Przepis projektu rozporządzenia	Treść przepisu projektu rozporządzenia
1.	Art. 1 pkt 1 lit. a	W dyrektywie 2006/141/WE wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany: a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie: „W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, o których mowa w pkt 2.1 załącznika I, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), przydatność preparatu do początkowego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
2.	Art. 1 pkt 1 lit. b	b) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu: „W przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2	T	§ 1 pkt 4	4) w § 8 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu: „2a. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białka, o których mowa w ust. 2 pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia, w

		załącznika II, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), przydatność preparatu do dalszego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczony do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazań ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań oraz musi ona być zgodna z właściwymi specyfikacjami zawartymi w załączniku VI.”;			których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mogą być stosowane, pod warunkiem że są one odpowiednie ze względu na szczególne przeznaczenie żywieniowe dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, co zostało potwierdzone na podstawie wyników badań naukowych, oraz spełniają wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka. 2b. Wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka, stosowanych w produkcji preparatów do dalszego żywienia niemowląt określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.”;
3.	Art. 1 pkt 2	2) w art. 12 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie: „Nazwami, pod którymi sprzedaje się preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytworzone w całości z białka mleka krowiego lub białka mleka koziego, są odpowiednio:”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
4.	Art. 1 pkt 3	3) załączniki I, II, III i VI zostają zmienione zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.	N		
5.	Art. 2	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N		
6.	Art. 3 ust. 1	1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 28 lutego 2014 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego	T	§ 3 § 1 pkt 1	§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 28 lutego 2014 r. 1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) dyrektywy Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniającej dyrektywę 2006/141/WE w

		odniesienia określone są przez państwa członkowskie.				odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16).”;
7.	Art. 3 ust. 2	2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
8.	Art. 4	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
9.	Załącznik pkt 1 lit. a (i)	W załącznikach I, II, III i VI do dyrektywy 2006/141/WE wprowadza się następujące zmiany: 1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany: a) w pkt 2.1 wprowadza się następujące zmiany: (i) tytuł otrzymuje brzmienie: „2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3		3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
10.	Załącznik pkt 1 lit. a (ii)	(ii) przypis 1 otrzymuje brzmienie: „(1) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit drugi.”;	T	§ 1 pkt 3		3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
11.	Załącznik pkt 1 lit. b	b) w pkt 2.3 tytuł otrzymuje brzmienie: „2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaniu z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3		3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
12.	Załącznik pkt 1 lit. c	c) w pkt 10.1 tytuł otrzymuje brzmienie: „10.1. Preparaty do początkowego żywienia	T	§ 1 pkt 3		3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w

		niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, lub hydrolyzatów białkowych”;			pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;												
13.	Załącznik pkt 1 lit. d	d) w pkt 10.2 tytuł otrzymuje brzmienie: „10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;												
14.	Załącznik pkt 2 lit. a	2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany: a) w pkt 2.1 tytuł otrzymuje brzmienie: „2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;												
15.	Załącznik pkt 2 lit. b	b) w pkt 2.2 tabela otrzymuje brzmienie: ” <table border="1" data-bbox="842 1227 957 1818"> <tr> <td>Wartość minimalna¹⁾</td> <td>Wartość maksymalna</td> </tr> <tr> <td>0,45 g/100 kJ</td> <td>0,8 g/100 kJ</td> </tr> <tr> <td>(1,8 g/100 kcal)</td> <td>(3,5 g/100 kcal)</td> </tr> </table> (¹⁾ Preparaty do dalszego żywienia niemowląt produkowane z hydrolyzatów białkowych, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 2 akapit drugi.”	Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna	0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ	(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)	T	§ 1 pkt 6	6) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 2 tabela otrzymuje brzmienie: <table border="1" data-bbox="842 161 941 840"> <tr> <td>Wartość minimalna¹⁾</td> <td>Wartość maksymalna</td> </tr> <tr> <td>0,45 g/100 kJ</td> <td>0,8 g/100 kJ</td> </tr> <tr> <td>(1,8 g/100 kcal)</td> <td>(3,5 g/100 kcal)</td> </tr> </table> ¹⁾ Preparaty do dalszego żywienia niemowląt produkowane z hydrolyzatów białka, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), spełniają wymagania określone w § 8 ust. 2a i 2b rozporządzenia.”;	Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna	0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ	(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)
Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna																
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ																
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)																
Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna																
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ																
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)																
16.	Załącznik pkt 2 lit. c	c) w pkt 2.3 tytuł otrzymuje brzmienie: „2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;												

17.	Załącznik pkt 2 lit. d	d) w pkt 8.1 tytuł otrzymuje brzmienie: „8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, lub hydrolizatów białkowych”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
18.	Załącznik pkt 2 lit. e	e) w pkt 8.2 tytuł otrzymuje brzmienie: „8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego”;	T	§ 1 pkt 3	3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;
19.	Załącznik pkt 3	3) w pkt 3 załącznika III przypis 1 otrzymuje brzmienie: „(¹) L-arginina i jej chlorowodorek mogą być wykorzystywane wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 1 akapit trzeci, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 2 akapit drugi.”;	T	§ 1 pkt 7	7) w załączniku nr 5 do rozporządzenia w ust. 3 odnośnik nr 1 otrzymuje brzmienie: „ ¹) L-arginina i jej chlorowodorek mogą być wykorzystywane wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w § 7 ust. 3 i 4 rozporządzenia, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, o których mowa w § 8 ust. 2a i 2b rozporządzenia.”.
20.	Załącznik pkt 4	4) tytuł załącznika VI otrzymuje brzmienie: „Specyfikacja dotycząca zawartości i źródła białek i przetworzenia białek wykorzystywanych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka mniejszej niż 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produkowanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego”.	T	§ 1 pkt 5	5) w załączniku nr 3 do rozporządzenia tytuł załącznika otrzymuje brzmienie: „WYMAGANIA W ZAKRESIE SPECYFIKACJI DOTYCZĄCEJ ZAWARTOŚCI I ŹRÓDŁA BIAŁEK ORAZ PRZETWARZANIA BIAŁEK, WYTWARZANYCH Z HYDROLIZATÓW BIAŁKA, STOSOWANYCH W PRODUKCJI PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT ORAZ PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT”;

**WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE, STOSOWNIE DO § 30 UST. 1 PKT 2 UCHWAŁY NR 190 RADY MINISTRÓW
Z DNIA 29 PAŹDZIERNIKA 2013 R. REGULAMIN PRACY RADY MINISTRÓW (M. P. POZ. 979):**

Zgodnie z § 3 projektu, rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 28 lutego 2014 r. stosownie do art. 3 ust. 1 wdrażanej dyrektywy 2013/46/UE, który określa, że państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 28 lutego 2014 r.