

Czwartek 26 maj 2005

1. przyjmuje projekt Komisji po poprawkach;
2. zwraca się do Komisji, aby ponownie przedstawiła sprawę Parlamentowi, jeżeli zamierza istotnie zmienić projekt lub zastąpić go innym tekstem;
3. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

P6_TC1-COD(2003)0165

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 26 maja 2005 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych środków spożywczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) **Zróżnicowana i zrównoważona dieta jest warunkiem dobrego zdrowia. Pojedyncze produkty w porównaniu z całą dietą mają jedynie relatywne znaczenie, a dieta jest tylko jednym z wielu czynników wpływających na rozwój niektórych chorób ludzkich. Inne czynniki takie jak wiek, uwarunkowania genetyczne, poziom aktywności fizycznej, palenie tytoniu i zażywanie innych narkotyków, warunki środowiskowe i stres mogą mieć wpływ na zapadanie ludzi na niektóre choroby. Wszystkie te czynniki należy wziąć pod uwagę w zaleceniach Unii Europejskiej w obszarze zdrowia.**
- (2) Istnieje coraz więcej środków spożywczych, etykietowanych i reklamowanych we Wspólnocie przy użyciu informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych. Dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów i ułatwienia im wyboru wprowadzane na rynek produkty muszą być bezpieczne i odpowiednio etykietowane.
- (3) Różnice między przepisami krajowymi odnoszącymi się do takich informacji mogą utrudniać swobodny przepływ środków spożywczych i stwarzać nierówne warunki konkurencji. Wywierają zatem bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Konieczne jest więc przyjęcie przepisów wspólnotowych w sprawie zamieszczania informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych środków spożywczych.
- (4) Ogólne przepisy w sprawie etykietowania zawarte są w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽³⁾, zmienionej dyrektywą 2001/101/WE Komisji ⁽⁴⁾. Dyrektywa 2000/13/WE ogólnie zakazuje umieszczania informacji, które wprowadzałyby nabywcę w błąd lub przypisywały żywności właściwości lecznicze. Niniejsze rozporządzenie powinno uzupełniać przepisy ogólne określone w dyrektywie 2000/13/WE i ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące umieszczania informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych w odniesieniu do środków spożywczych, przekazywanych jako takie konsumentowi.
- (5) **Niniejsze rozporządzenie nie powinno stosować się do prostych informacji, zarówno włączonych do komunikatów handlowych, jak i pozostałych, związanych z kampaniami prowadzonymi przez władze odpowiedzialne za służbę zdrowia i mającymi na celu zachęcenie do spożywania zdrowych produktów spożywczych, na przykład zalecanych ilości owoców, warzyw lub tłustych ryb.**

⁽¹⁾ Dz.U. C 110 z 30.4.2004, str. 18.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 2005 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 310 z 28.11.2001, str. 19.

Czwartek 26 maj 2005

- (6) Na szczeblu międzynarodowym w 1991 r. przyjęte zostały przez Komisję Kodeksu Żywnościowego ogólne wytyczne w sprawie informacji, a w roku 1997 – wytyczne w sprawie umieszczania informacji o wartościach odżywczych. Komisja Kodeksu wkrótce przyjmie poprawkę do ostatnich wytycznych. Poprawka ta dotyczy włączenia informacji o właściwościach zdrowotnych do wytycznych z roku 1997. W sposób należyty wzięto pod uwagę definicje i warunki zawarte w wytycznych Kodeksu.
- (7) Istnieje szeroka gama substancji odżywczych i innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, które mogą być obecne w środku spożywczym i być przedmiotem informacji. Należy zatem ustalić ogólne zasady, odnoszące się do wszystkich informacji podawanych na środkach spożywczych celem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, przedstawienia konsumentom informacji niezbędnych do dokonania wyboru z pełną wiedzą o stanie faktycznym, jak również stworzenia równych warunków konkurencji dla branży *spożywczej*.
- (8) **Przy** określaniu profilu wartości odżywczych *należy* uwzględnić zawartość **wszystkich** poszczególnych substancji odżywczych i substancji o działaniu odżywczym i **fizjologicznym**. **Przy** określaniu profilu składników odżywczych powinny zostać uwzględnione różnorodne rodzaje środków spożywczych, jak również miejsce i rolę tych środków w całkowitej diecie społeczeństwa. Konieczne mogą być odstępstwa w przypadku uznanych już profili wartości odżywczych niektórych środków spożywczych lub ich rodzajów, w zależności od ich roli i znaczenia dla nawyków żywieniowych społeczeństwa. Wymagać to będzie podjęcia złożonych wysiłków technologicznych, a przyjęcie odpowiednich środków w tym celu powierza się **Europejskiemu Urzędowi Bezpieczeństwa Żywności**.
- (9) Wiele informacji umieszczanych obecnie na etykietkach i w reklamach środków spożywczych w niektórych Państwach Członkowskich odnosi się do substancji, których korzystne działanie nie zostało udowodnione lub na temat których nie istnieje jeszcze jednoznaczne stanowisko naukowe. Należy zagwarantować, że dla substancji, do których odnosi się taka informacja, uzyskane zostanie potwierdzenie ich korzystnego odżywczego i fizjologicznego działania.
- (10) Dla zagwarantowania, że zamieszczane informacje są zgodne z prawdą, konieczne jest, by substancja, będąca przedmiotem informacji, była obecna w produkcie końcowym w ilościach wystarczających lub by dana substancja była nieobecna lub obecna w ilościach zmniejszonych w stopniu odpowiednim, by przynieść zgodne z informacją działanie odżywcze bądź fizjologiczne. Substancja ta powinna być ponadto przyswajalna przez organizm. Dodatkowo znacząca ilość substancji, która według danej informacji ma działanie odżywcze lub fizjologiczne, powinna być dostarczana przez taką ilość środka spożywczego, jakiej spożycia można racjonalnie oczekiwać.
- (11) Ważne jest, by informacje o środkach spożywczych były zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta.
- (12) Potwierdzenie naukowe powinno być głównym aspektem brany pod uwagę przy stosowaniu informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych, zaś podmioty działające na rynku spożywczym stosujące takie informacje powinny je uzasadniać; **należy jednakże uwzględnić niektóre strukturalne i organizacyjne ograniczenia małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Uzasadnienie naukowe powinno mieć charakter współmierny do natury korzyści, jakie produkt ma zgodnie z informacją przynieść.**
- (13) Biorąc pod uwagę pozytywny wizerunek, nadawany środkom spożywczym opatrzonym informacjami o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych oraz potencjalny wpływ, jaki te środki spożywcze mogą mieć na nawyki żywieniowe i całkowite spożycie substancji odżywczych, konsument powinien mieć możliwość oceny ich ogólnych właściwości odżywczych. Etykiety dotyczące wartości odżywczych powinny zatem być obowiązkowe i powinny być obszerne na wszystkich środkach spożywczych, opatrzonych informacjami o właściwościach zdrowotnych.
- (14) Należy też stworzyć listę dopuszczalnych informacji o wartościach odżywczych i ich warunków wykorzystania na podstawie warunków wykorzystania tych informacji, które zostały zaakceptowane na poziomie krajowym lub międzynarodowym i zawarte w ustawodawstwie wspólnotowym. Lista powinna być regularnie aktualizowana **w celu uwzględnienia postępu nauki, wiedzy i techniki**. Ponadto, dla informacji porównawczych konieczne jest, aby produkty porównywane były jasno przedstawione konsumentowi końcowemu.
- (15) Informacje dotyczące właściwości zdrowotnych, używane na rynku wspólnotowym, powinny być dozwolone jedynie po dokonaniu naukowej analizy możliwie najwyższej jakości. Aby zapewnić uzyskanie skoordynowanej naukowej analizy takich informacji, powinna ona zostać przeprowadzona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Czwartek 26 maj 2005

- (16) Obok sposobu odżywiania istnieje wiele innych czynników, które mogą mieć wpływ na stan psychiczny i zachowanie. Przekazywanie wiadomości o tych uwarunkowaniach jest więc bardzo złożone, tak więc trudno jest w krótkiej informacji przy oznakowywaniu lub reklamowaniu środków spożywczych zawrzeć wyczerpujące, zgodne z prawdą i czytelne dane. **Dlatego też** właściwym krokiem jest, **aby przy używaniu** informacji, które dotyczą oddziaływania danego środka na psychikę bądź zachowanie nią uwarunkowane **wymagać dowodów naukowych**.
- (17) Dyrektywa 96/8/WE Komisji z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności⁽¹⁾ stanowi, że etykiety i opakowania takich artykułów, jak i ich reklamy, nie mogą zawierać żadnych informacji na temat współczynnika możliwej redukcji wagi lub ilości możliwych do stracenia kilogramów, ani też o zmniejszaniu przez dany preparat uczucia głodu, czy też wywoływaniu uczucia sytości. Coraz większa liczba środków spożywczych, które nie są przeznaczone jednoznacznie dla potrzeb żywienia dietetycznego, wprowadzana jest na rynek z tego typu informacjami, jak również z uwagami o zdolności produktu do ograniczania przyswajania kalorii. Dlatego też należy **zezwoić na odniesienia** do takich właściwości **tylko wówczas, gdy istnieją dla nich wystarczające podstawy naukowe**.
- (18) Informacje o właściwościach zdrowotnych, które opisują znaczenie substancji odżywczych lub innych substancji dla wzrostu, rozwoju i zwykłych funkcji fizjologicznych organizmu oparte na **uznanej wiedzy naukowej**, powinny zostać poddane innemu rodzajowi **oceny**. **Dlatego też, po konsultacjach z Urzędem**, należy stworzyć **wspólnotową** listę dozwolonych informacji, podających znaczenie danej substancji odżywczej lub substancji innego rodzaju.
- (19) W celu dostosowania do naukowego i technicznego postępu powinna istnieć możliwość szybkiego wprowadzania zmian do tej listy, kiedy tylko zajdzie taka konieczność. Aktualizacja taka jest procedurą wykonawczą o charakterze formalnym, której ustanowienie powinno być powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia postępowania.
- (20) Zróżnicowana i zrównoważona dieta, **odpowiednio uwzględniająca różnorodne nawyki żywieniowe, tradycyjne produkty oraz kulturę gastronomiczną istniejące w Państwach Członkowskich i ich regionach, które są dobrem wartym poszanowania i ochrony, jest warunkiem dobrego zdrowia i nawet jeden produkt może mieć niekwestionowane znaczenie dla diety jako całości; ponadto, dieta** jest jednym z wielu czynników wpływających na zapadanie ludzi na niektóre choroby. Inne czynniki takie jak wiek, uwarunkowania genetyczne, poziom aktywności fizycznej, palenie tytoniu i zażywanie innych narkotyków, warunki środowiskowe i stres mogą mieć wpływ na zapadanie ludzi na niektóre choroby. Szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania powinny w związku z tym mieć zastosowanie w odniesieniu do informacji dotyczących zmniejszania ryzyka choroby.
- (21) Aby zagwarantować, że informacje o właściwościach zdrowotnych są zgodne z prawdą, jasne, sprawdzone i przydatne dla konsumenta przy wyborze zdrowego sposobu odżywiania się, należy przy sporządzaniu ekspertyzy przez **Urząd** uwzględnić **dokładną treść** i graficzny układ informacji o właściwościach zdrowotnych.
- (22) W niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja w sprawie ograniczania ryzyka. Należy zatem wziąć pod uwagę inne uzasadnione czynniki, istotne dla rozważanej sprawy.
- (23) W celu zwiększenia przejrzystości oraz aby uniknąć powtórnych **powiadomień** w sprawie umieszczenia informacji już poddanych ocenie, należy stworzyć **i prowadzić publiczny** „rejestr” takich informacji.
- (24) W celu dostosowania do tempa postępu naukowego i technicznego postępu powinna istnieć możliwość szybkiego wprowadzania zmian do tego rejestru, kiedy tylko zajdzie taka konieczność. Aktualizacja taka jest środkiem wykonawczym o charakterze technicznym, którego przyjęcie powinno się powierzyć Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia postępowania.
- (25) W celu wspierania badań naukowych i rozwoju przemysłu rolno-spożywczego powinny zostać objęte ochroną inwestycje innowatorów mające na celu dostarczenie informacji i danych dla poparcia **powiadomienia w sprawie** określonego środka zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ochrona ta musi być jednak ograniczona czasowo, aby uniknąć niepotrzebnych powtórzeń badań i analiz.
- (26) Biorąc pod uwagę szczególny charakter środków spożywczych opatrzonej informacjami należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów.

(¹) Dz.U. L 55 z 6.3.1996, str. 22.

Czwartek 26 maj 2005

- (27) **Należy uwzględnić potrzeby europejskiej branży spożywczej, a szczególnie potrzeby MŚP, w celu zapewnienia, że ani innowacyjność ani konkurencyjność nie zostaną osłabione.**
- (28) Konieczny jest **odpowiedni** okres przejściowy, aby podmioty działające na rynku spożywczym, **a szczególnie MŚP**, mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (29) **Ogólna kampania informacyjna o zagadnieniach związanych z odżywianiem oraz znaczeniem zdrowych nawyków żywieniowych powinna zostać przygotowana równocześnie.**
- (30) Jako że cele proponowanego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie, a zatem lepiej można je osiągnąć na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tych celów.
- (31) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES ZASTOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma harmonizować przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Państw Członkowskich odnoszące się do informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych celem zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych środków spożywczych **zawartych w komunikatach handlowych dotyczących produktów żywnościowych** umieszczanych na etykietach, przy prezentacji i w reklamie, dostarczanych jako takich odbiorcy docelowemu. Stosuje się ono również do środków spożywczych przeznaczonych dla restauracji, szpitali, szkół, stołówek i podobnych instytucji żywienia zbiorowego.

Jednakże nie ma ono zastosowania do środków spożywczych sprzedawanych luzem, czyli bez opakowania, a także nie stosuje się do owoców i warzyw (produktów świeżych).

3. Informacje o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych, które nie spełniają wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, uznaje się za wprowadzającą w błąd reklamę w rozumieniu dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej ⁽²⁾.

4. **Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla następujących przepisów Wspólnoty:**

— **dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽³⁾ oraz dyrektyw przyjętych na jej podstawie;**

— **dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych ⁽⁴⁾;**

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 250 z 19.9.1984, str. 17. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 97/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 290 z 23.10.1997, str. 18).

⁽³⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

Czwartek 26 maj 2005

- *dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi* ⁽¹⁾;
- *rozporządzenia Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina* ⁽²⁾;
- *rozporządzenia Rady (WE) nr 2826/2000 z dnia 19 grudnia 2000 r. w sprawie działań informacyjnych i promocyjnych dotyczących produktów rolnych na rynku wewnętrznym* ⁽³⁾ oraz wykonujących je rozporządzeniach Komisji.

5. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla przepisów szczegółowych dotyczących środków spożywczych do konkretnych zastosowań żywieniowych **oraz dotyczących suplementów żywnościowych**, które zostały określone w prawodawstwie wspólnotowym.

6. **Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do znaków towarowych zgodnych z postanowieniami dyrektywy Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. s sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących znaków towarowych** ⁽⁴⁾ **bądź rozporządzenia Rady (WE) nr 40/94 z dnia 20 grudnia 1993 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego** ⁽⁵⁾.

Artykuł 2

Definicje

Dla potrzeb niniejszego **rozporządzenia**:

- a) mają zastosowanie definicje „środków spożywczych”, „podmiotów działających na rynku spożywczym”, „wprowadzania na rynek” oraz „konsumenta finalnego” zawarte w art. 2, art. 3 pkt 3, art. 3 pkt 8 i art. 3 pkt 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁶⁾;
- b) mają zastosowanie: definicja „suplementu żywnościowego” zawarta w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽⁷⁾ oraz definicje „oznaczania wartości odżywczych”, „białek”, „węglowodanów”, „cukrów”, „tłuszczów”, „nasyconych kwasów tłuszczowych”, „jednonienasyconych kwasów tłuszczowych”, „wielonienasyconych kwasów tłuszczowych” i „błonniku” zawarte w dyrektywie Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych ⁽⁸⁾;
- c) zastosowanie ma również definicja „etykietowania” zawarta w art. 1 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2000/13/WE.

Ponadto stosuje się następujące definicje:

- 1) „informacje” oznaczają komunikat lub prezentację nie wymaganą na mocy prawodawstwa wspólnotowego lub krajowego, w tym prezentację w formie obrazu, grafiki lub symbolu, **w dowolnej formie**, która stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, iż środek spożywczy posiada określone właściwości;
- 2) „substancja odżywcza” oznacza białko, węglowodany, tłuszcz, błonnik pokarmowy, sól, witaminy i minerały, wymienione w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG oraz substancje, które należą do jednej z tych kategorii lub stanowią jej składniki;
- 3) „inna substancja” oznacza substancję inną niż substancja odżywcza, mającą działanie odżywcze lub fizjologiczne;

⁽¹⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽²⁾ Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1795/2003 (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, str. 13).

⁽³⁾ Dz.U. L 328 z 23.12.2000, str. 2. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2060/2004 (Dz.U. L 357 z 2.12.2004, str. 3).

⁽⁴⁾ Dz. U. L 40 z 11.2.1989, str. 1. Rozporządzenie zmienione decyzją 92/10/EWG (Dz.U. L 6 z 11.1.1992, str. 35).

⁽⁵⁾ Dz. U. L 11 z 14.1.1994, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 422/2004 (Dz.U. L 70 z 9.3.2004, str. 1).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, st. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

Czwartek 26 maj 2005

- 4) „informacja o wartościach odżywczych” oznacza każdą informację, która stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że środek spożywczy ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na:
 - a) energię (wartość kaloryczną), którą (której)
 - dostarcza,
 - dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości, lub
 - nie dostarcza i/lub
 - b) substancje odżywcze lub inne substancje, które (których)
 - zawiera,
 - zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości, lub
 - nie zawiera;
- 5) „informacja o właściwościach zdrowotnych” oznacza każdą informację, która stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy rodzajem środka spożywczego, środkiem spożywczym lub jego składnikami z jednej strony, a zdrowiem z drugiej strony;
- 6) „informacja o zmniejszeniu ryzyka choroby” oznacza każdą informację o właściwościach zdrowotnych, która stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie jakiejś kategorii środków spożywczych, środka spożywczego lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi;
- 7) „Urząd” oznacza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 8) „przeciętny konsument” oznacza konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany oraz dostatecznie uważny i ostrożny;
- 9) **„zdrowie” oznacza ogólny stan samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego;**
- 10) **„kategoria środków spożywczych” oznacza grupę produktów spożywczych posiadających równoważne właściwości, zawartość odżywczą i zastosowanie.**

ROZDZIAŁ II

ZASADY OGÓLNE

Artykuł 3

Zasady ogólne odnoszące się do wszystkich informacji

Informacje o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych mogą być umieszczane na etykietach, w prezentacji i w reklamie środków spożywczych wprowadzanych na rynek we Wspólnocie jedynie wtedy, jeśli są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Bez uszczerbku dla dyrektyw 2000/13/WE i 84/450/EWG, informacja o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych nie może:

- a) być fałszywa, **niejasna** lub wprowadzająca w błąd;
- b) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa i/lub adekwatności odżywczej innych środków spożywczych;
- c) stwierdzać, **sugerować** lub wskazywać, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania nie może zapewnić odpowiednich ilości środków odżywczych w ujęciu ogólnym;
- d) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w niestosownych lub alarmujących kategoriach zarówno w tekście, jak i w przedstawieniach obrazkowych, graficznych lub symbolicznych;
- e) **zachęcać do nadmiernej konsumpcji środka spożywczego lub ją usprawiedliwiać lub umniejszać znaczenie zdrowej diety.**

Czwartek 26 maj 2005

Artykuł 4

Ogólne warunki

1. Używanie informacji o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych dozwolone jest wyłącznie, gdy spełnione zostaną następujące warunki:
 - a) na podstawie **uznanej wiedzy naukowej** zostanie potwierdzone, że obecność, brak lub obniżona zawartość substancji **odżywczej lub innej**, do której odnosi się informacja, posiada **podane** korzystne działanie odżywcze i fizjologiczne;
 - b) substancja **odżywcza lub inna**, której dotyczy informacja:
 - i) jest zawarta w produkcie końcowym w znaczącej ilości określonej w prawodawstwie wspólnotowym lub – gdy nie istnieją takie przepisy – w ilości, która na podstawie *przyjętej wiedzy naukowej* przyniesie zgodne z informacją działanie odżywcze lub fizjologiczne; lub
 - ii) nie jest w nim zawarta lub jest zawarta w obniżonej ilości, co na podstawie *przyjętej wiedzy naukowej* przyniesie zgodne z informacją działanie odżywcze lub fizjologiczne;
 - c) w odpowiednich sytuacjach substancja **odżywcza lub inna**, której dotyczy informacja, występuje w postaci odpowiedniej do wykorzystania przez organizm;
 - d) ilość produktu, jaka w granicach rozsądku może być spożyta, zapewnia znaczącą ilość substancji **odżywczej lub innej**, której dotyczy informacja, jak to zdefiniowano w prawodawstwie wspólnotowym, lub – gdy nie istnieją takie przepisy – znaczącą ilość, która na podstawie *przyjętej wiedzy naukowej* przyniesie zgodne z informacją działanie odżywcze lub fizjologiczne;
 - e) spełnienie szczegółowych warunków określonych w rozdziale III lub rozdziale IV, zależnie od **przypadku**.
2. **Informacje** o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych odnoszą się do środków spożywczych przygotowanych do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 5

Naukowe potwierdzenie informacji

1. Informacje o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych muszą opierać się na **przyjętej wiedzy naukowej** i być **nią** uzasadnione.
2. Podmiot działający na rynku spożywczym, który opatruje produkt informacją o wartościach odżywczych bądź właściwościach zdrowotnych, uzasadnia wykorzystanie tej informacji.
3. Właściwy organ Państwa Członkowskiego może zobowiązać podmiot działający na rynku spożywczym lub osobę, która wprowadza produkt na rynek, do przedłożenia naukowych opracowań i danych naukowych, które poświadczają zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Informacje o wartościach odżywczych

1. Stosowanie informacji o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych nie przyczynia się do tuszowania ogólnej wartości odżywczej środka spożywczego. W tym celu dostarcza się informację, która umożliwi konsumentowi zrozumienie znaczenia środka spożywczego noszącego informację o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych w jego/jej codziennej diecie.

Taka informacja obejmuje:

- a) gdy podawana jest informacja o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych z wyjątkiem ogłoszeń ogólnych, informację o wartościach odżywczych **dostarczoną** zgodnie z dyrektywą 90/496/EWG **lub dla suplementów żywnościowych zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE;**
- b) dla informacji o właściwościach zdrowotnych **informacja** w Grupie 2 zdefiniowanej w art. 4 ust. 1 dyrektywy 90/496/EWG.

Czwartek 26 maj 2005

Należy również poczynić odniesienia do wartości energetycznej i zawartości substancji odżywczych oraz innych składników na ilość środka spożywczego zawartą w opakowaniu lub porcji, aby ułatwić konsumentom zrozumienie informacji.

2. Dodatkowo, **będzie także podana następująca informacja w pobliżu informacji o składnikach odżywczych, chyba że istniejące prawodawstwo wspólnotowe wymaga jej podania w innym miejscu na etykiecie:**

- a) ilość (ilości) **substancji odżywczej (odżywczych) i innej (innych)** substancji, której (których) dotyczy informacja o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych, która nie pojawia się na etykiecie ze składnikami odżywczymi; **oraz**
- b) **informacja o roli środka spożywczego, którego dotyczy informacja o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych w ramach zrównoważonej diety. Ta informacja będzie dostarczona przez wskazanie ilości substancji odżywczej lub innej substancji obecnej w środku spożywczym, na którym jest podana ta informacja, w stosunku do dziennych wartości referencyjnych dla takiej (takich) substancji odżywczej (odżywczych) lub innej (innych) substancji.**

ROZDZIAŁ III

INFORMACJE O WARTOŚCIACH ODŻYWCZYCH

Artykuł 7

Warunki szczegółowe

1. Informacja o wartościach odżywczych jest dozwolona tylko wówczas, gdy pozostaje ona w zgodzie z niniejszym rozporządzeniem i odpowiada warunkom określonym w załączniku.
2. Poprawki do załącznika będą przyjmowane zgodnie z procedurą podaną w art. 25 ust. 2 i, gdy jest to odpowiednie, po konsultacji z Urzędem **i z udziałem organizacji konsumentów, aby ocenić percepcję i zrozumienie kwestionowanych informacji.**

Artykuł 8

Informacje porównawcze

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 84/450/EWG informacja o wartościach odżywczych, która porównuje ilość danej substancji odżywczej i/lub wartość energetyczną jakiegoś środka spożywczego do tych wartości innych środków spożywczych **lub innych kategorii środków spożywczych** dopuszczalna jest jedynie, gdy porównywane środki spożywcze są dla konsumenta łatwe do zidentyfikowania lub podaje się wyraźnie ich nazwy. Należy podać różnicę w ilości danej substancji odżywczej i/lub w wartości energetycznej, porównanie musi się opierać na tej samej ilości środka spożywczego.
2. Informacje porównawcze o wartościach odżywczych porównują skład danego środka spożywczego ze składem szeregu innych środków spożywczych tego samego rodzaju niepozwalającym na umieszczenie takiej informacji, w tym środków spożywczych innych marek.

ROZDZIAŁ IV

INFORMACJE O WŁAŚCIWOŚCIACH ZDROWOTNYCH

Artykuł 9

Warunki szczegółowe

1. Informacji o właściwościach zdrowotnych wolno używać jedynie wtedy, gdy spełniają one wymagania ogólne zawarte w rozdziale II oraz wymagania szczegółowe zawarte w tym rozdziale **i zostało o nich przekazane powiadomienie zgodnie z procedurą określoną w art. 13, a także jeżeli:**
 - a) **Komisja nie wniosła sprzeciwu w okresie przewidzianym w art. 15 ust. 1, lub**
 - b) **Komisja wniosła sprzeciw, ale nie wydano niekorzystnej decyzji zgodnie z art. 16 ust. 3 w ciągu dziewięciu miesięcy od otrzymania powiadomienia.**

Czwartek 26 maj 2005

2. Informacje o właściwościach zdrowotnych są dozwolone wyłącznie, jeżeli na etykiecie znajduje się następująca informacja:

- a) **w uzasadnionych przypadkach**, twierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonej diety i zdrowego trybu życia (**w widocznym miejscu na etykiecie**);
- b) ilość środka spożywczego i schemat jego spożywania wymagany do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dana informacja;
- c) w odpowiednich przypadkach, stwierdzenie adresowane do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego;
- d) w odpowiednich przypadkach, ostrzeżenie, aby nie przekraczać ilości produktu, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Artykuł 10

Ograniczenia w stosowaniu niektórych informacji o właściwościach zdrowotnych

1. **Następujące informacje** o właściwościach zdrowotnych są niedozwolone, **chyba że są uzasadnione naukowo**:

- a) informacje, które **wywołują wrażenie, że brak danego artykułu w diecie może wpłynąć niekorzystnie na zdrowie**;
- b) **bez uszczerbku dla dyrektywy 96/8/WE** informacje, które wskazują na właściwości umożliwiające utratę lub kontrolę wagi, lub też na okres potrzebny do możliwej dzięki ich stosowaniu redukcji wagi lub możliwych do stracenia kilogramów, jak też na zmniejszanie uczucia głodu bądź wywoływanie uczucia sytości, a także na ograniczanie przyswajania kalorii, **o ile te informacje nie zostaną uzasadnione naukowo i przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**;
- c) informacje, które odnoszą się do porad lekarzy lub innych specjalistów w sektorze zdrowia publicznego lub też ich organizacji zawodowych lub charytatywnych **o ile te informacje nie zostaną uzasadnione naukowo i przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**;
- d) **informacje skierowane wyłącznie do dzieci**.

2. Jeśli zajdzie taka potrzeba, Komisja opublikuje po konsultacji z Urzędem **i organizacjami reprezentującymi branżę spożywczą i konsumentów**, szczegółowe wytyczne w celu wprowadzenia w życie niniejszego artykułu, **sporządzone zgodnie z procedurą określoną w art. 25 ust. 2**.

Artykuł 11

Informacje o właściwościach zdrowotnych, które podają ogólnie uznane znaczenie danej substancji odżywczej lub innej substancji

1. W drodze odstępstwa od art. 9 ust. 1 dozwolone jest podawanie informacji o właściwościach zdrowotnych, które odnoszą się do znaczenia danej substancji odżywczej lub innej substancji dla wzrostu, rozwoju **i funkcjonowania** fizjologicznego organizmu, podawanego na podstawie **uznanej i odpowiednio uzasadnionej wiedzy naukowej**, jeśli **opierają się** one na liście określonej w ust. 2.

2. Państwa Członkowskie **i organizacje reprezentujące przemysł spożywczy i konsumentów** przekażą Komisji nie później niż ... (*) listy informacji zgodnie z ust. 1.

Po skonsultowaniu się z Urzędem Komisja przyjmuje w drodze procedury określonej w art. 25 ust. 2 nie później niż ... (**) wspólnotową listę dopuszczalnych informacji zgodnie z ust. 1, które podają znaczenie danej substancji odżywczej lub innej substancji dla wzrostu, rozwoju i funkcjonowania fizjologicznego organizmu.

Zmiany do tej listy wprowadza się z inicjatywy samej Komisji lub na wniosek Państwa Członkowskiego w drodze procedury określonej w art. 25 ust. 2.

3. Od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do momentu przyjęcia listy wspomnianej w drugim akapicie ust. 2 podmioty działające na rynku spożywczym mogą podawać na własną odpowiedzialność informacje o właściwościach zdrowotnych, określone w ust. 1, jeśli stosują się one do niniejszego rozporządzenia i stosownych przepisów krajowych, bez uszczerbku dla przyjęcia środków ochronnych, o których mowa w art. 24.

(*) Trzy lata od ostatniego dnia miesiąca uchwalenia niniejszego rozporządzenia.

(**) Trzy lata od ostatniego dnia miesiąca uchwalenia niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 26 maj 2005

Artykuł 12

Informacje o zmniejszaniu ryzyka choroby

1. W drodze odstępstwa od art. 2 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE można podawać informacje odnoszące się do zmniejszenia ryzyka zachorowań, jeśli **zostało o nich przekazane powiadomienie** zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Oprócz ogólnych wymogów przedstawionych w niniejszym rozporządzeniu oraz wymogów szczegółowych ust. 1, w przypadku informacji o zmniejszeniu ryzyka choroby, na etykiecie znajduje się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywrzeć korzystny wpływ lub nie.

Artykuł 13

Powiadomienie

1. **Powiadomienie do Urzędu zgodnie z art. 9 ust. 1 dokonywane jest normalną drogą pocztową, bądź przy zastosowaniu preferowanych nowoczesnych technik komunikacyjnych (z pocztą elektroniczną włącznie), z chwilą pierwszego wprowadzenia do obrotu przez producenta, zaś w przypadku wyrobu wyprodukowanego w kraju trzecim przez dystrybutora.**

Urząd:

- a) potwierdza pisemnie otrzymanie **powiadomienia** w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia. W potwierdzeniu tym podana jest data wpłynięcia **powiadomienia**;
 - b) bezzwłocznie powiadamia Państwa Członkowskie oraz Komisję o **powiadomieniu** i udostępnia im **samo powiadomienie**, jak również wszelkie przedłożone mu przez **producenta lub dystrybutora** informacje **dotatkowe**.
2. **Do powiadomienia** należy załączyć następujące informacje i dokumenty:
 - a) nazwisko/nazwę i adres korespondencyjny **producenta lub importera**;
 - b) określenie **substancji odżywczej lub innej substancji lub** środka spożywczego lub rodzaju środków spożywczych, który ma zostać opatrzony informacją o właściwościach zdrowotnych, łącznie z jego cechami szczególnymi;
 - c) kopie analiz, które zostały przeprowadzone w odniesieniu do danej informacji o właściwościach zdrowotnych, w tym — jeśli takie istnieją — niezależnych i poddanych ocenie środowiska badawczego analiz, jak też wszelkich innych dokumentów, z których wynika, że informacje te spełniają kryteria niniejszego rozporządzenia;
 - d) kopie wyników innych naukowych badań, które mają znaczenie dla danej informacji o właściwościach zdrowotnych;
 - e) propozycję **sformułowania informacji** o właściwościach zdrowotnych (**przyjęte mogą być specjalne obrazowe środki dla MŚP zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 25 ust. 2**);
 - f) **w uzasadnionych przypadkach próbkę zaproponowanego dla środków spożywczych opakowania, na którym zostanie umieszczona informacja, wyraźnie wskazująca propozycję sformułowania informacji dotyczącej zdrowia i użytą etykietę**;
 - g) streszczenie dokumentacji.
 3. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu, wraz z wymogami dotyczącymi przygotowania i formy **powiadomienia**, zostaną określone po konsultacji z Urzędem zgodnie z postępowaniem przewidzianym w art. 25 ust. 2.
 4. **Należy udzielić zasadniczej pomocy MŚP w przygotowywaniu dokumentacji.**
 5. Przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Urząd **określi i** opublikuje szczegółowe wytyczne w celu ułatwienia **producentom i importerom** przygotowania i przedstawienia **powiadomienia**. **Zasady przygotowywania i przedstawiania powiadomień powinny obejmować postanowienia dające wnioskodawcy prawo do obrony jego wniosku przed Urzędem. Postanowienie to wyraźnie obejmuje prawo do przedstawienia dodatkowych danych w trakcie oceny dokumentacji przez Urząd.**

Czwartek 26 maj 2005

Artykuł 14

Opinia z uzasadnieniem Komisji i ekspertyza Urzędu

1. *Komisja może, w ciągu czterech miesięcy od przedłożenia powiadomienia, zgodnie z art. 9 ust. 1, dostarczyć Urzędowi opinię z uzasadnieniem, jeśli uważa, że informacja o właściwościach zdrowotnych nie spełnia ogólnych wymogów, określonych w rozdziale II lub wymogów szczegółowych przedstawionych w tym rozdziale.*
2. *Dostarczenie opinii z uzasadnieniem skutkuje wezwaniem Urzędu do wydania ekspertyzy w sprawie zgodności informacji o właściwościach zdrowotnych z ogólnymi wymogami określonymi w rozdziale II lub wymogami szczegółowymi przedstawionymi w tym rozdziale.*
3. *Urząd niezwłocznie powiadamia producenta lub importera o konieczności zaprzestaniu używania informacji o właściwościach zdrowotnych do czasu*
 - *wydania decyzji pozytywnej zgodnie z procedurą określoną w art. 16 lub*
 - *upływu okresu sześciu miesięcy od chwili otrzymania powiadomienia, zgodnie z art. 9 ust. 1, bez wydania jakiegokolwiek decyzji.*

Artykuł 15

Opinia Urzędu

1. *W przypadku zaistnienia wątpliwości dotyczących naukowego uzasadnienia informacji o właściwościach zdrowotnych, na żądanie Komisji Urząd może sporządzić ekspertyzę. Przy przygotowywaniu ekspertyzy Urząd stara się dotrzymać terminu sześciu miesięcy od daty wpłynięcia powiadomienia. Termin ten ulega przedłużeniu w przypadku, gdy Urząd zgodnie z ust. 2 zwróci się do producenta lub importera o informacje dodatkowe.*

Komisja może zakazać dalszego używania informacji o właściwościach zdrowotnych w przypadku zaistnienia poważnych zastrzeżeń co do jej naukowego uzasadnienia, tak że nie można spodziewać się wydania pozytywnej ekspertyzy przez Urząd.

2. *Producent lub importer powinien mieć bezpośredni dostęp do właściwego działu Urzędu, w tym prawo do przedstawienia swoich racji oraz prawo do przedstawienia dodatkowych elementów do dokumentacji.*

3. W celu przygotowania opinii Urząd sprawdza:

- a) czy **informacja** o właściwościach zdrowotnych **potwierdzona** jest danymi naukowymi;
- b) czy **informacja** o właściwościach zdrowotnych odpowiada kryteriom określonym w niniejszym rozporządzeniu;
- c) czy **informacja** o właściwościach zdrowotnych jest dla konsumenta **zrozumiała i czytelna**.

4. Jeśli opinia przychyła się do wykorzystania informacji o właściwościach zdrowotnych, zawiera ona dodatkowo następujące informacje:

- a) nazwisko/nazwę i adres korespondencyjny **producenta lub importera**;
- b) określenie środka spożywczego lub rodzaju środków spożywczych, który opatrzony ma zostać informacjami o właściwościach zdrowotnych, łącznie z jego cechami szczególnymi;
- c) **propozycje sformułowania** informacji o właściwościach zdrowotnych;
- d) w razie potrzeby sposób użycia danego środka spożywczego i/lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, które powinny towarzyszyć informacjom o właściwościach zdrowotnych, podawanym na etykiecie i w reklamach.

5. *W przypadku wydania ekspertyzy warunkowej w sprawie informacji o właściwościach zdrowotnych, przesyła się ją producentowi lub importerowi. Producent lub importer ma miesiąc od otrzymania ekspertyzy na dostarczenie Urzędowi dodatkowych informacji, przed wydaniem ostatecznej ekspertyzy i jej publikacją.*

6. Urząd przedkłada Komisji, Państwom Członkowskim i **producentowi lub importerowi** ekspertyzę wraz z raportem o ocenie informacji o właściwościach zdrowotnych oraz uzasadnieniem ekspertyzy.

Czwartek 26 maj 2005

7. Urząd podaje swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 do wiadomości publicznej.

Zainteresowane osoby mogą w terminie 30 dni od opublikowania przedłożyć Komisji swoje uwagi.

Artykuł 16

Decyzja w sprawie opinii z uzasadnieniem

1. Komisja przedkłada komisji parlamentarnej w terminie **jednego miesiąca** od daty otrzymania ekspertyzy Urzędu, zgodnie z art. 25 ust. 1, projekt **decyzji**, z uwzględnieniem ekspertyzy Urzędu i wszystkich mających zastosowanie przepisów prawa **wspólnotowego**. **Jeśli** projekt decyzji nie pokrywa się z ekspertyzą Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny różnicy zdań.
2. Każdy projekt decyzji, który przewiduje udzielenie zezwolenia, zawiera informacje wymienione w art. 15 ust. 4 i nazwę/nazwisko **producenta lub importera**.
3. Ostateczną decyzję podejmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 25 ust. 2.
4. Komisja powiadamia bezzwłocznie **producenta lub importera** o swojej decyzji i publikuje szczegóły tej decyzji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
5. Udzielenie zezwolenia nie ma wpływu na ogólną odpowiedzialność cywilną i karną podmiotu działającego na rynku spożywczym w odniesieniu do danego środka spożywczego.

Artykuł 17

Zmiana, zawieszanie i cofanie decyzji

1. **Producent lub importer** może zgodnie z postępowaniem określonym w art. 13 złożyć wniosek o wniesienie zmian do wydanej **decyzji**.
2. Z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji Urząd przedkłada opinię stwierdzającą, czy decyzja o umieszczeniu danej informacji o właściwościach zdrowotnych w dalszym ciągu zgodna jest z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

Przekazuje on bezzwłocznie swoją opinię Komisji, *producentowi lub importerowi* i Państwom Członkowskim. Urząd podaje swoją opinię zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 do publicznej wiadomości.

Zainteresowane osoby mogą w terminie 30 dni od opublikowania przedłożyć Komisji swoje uwagi.

3. Komisja poddaje ekspertyzę Urzędu rewizji **w ciągu trzech miesięcy**. Jeśli zachodzi taka konieczność **decyzja** zostaje, w drodze postępowania określonego w art. 16, **zmieniona, zawieszona** lub **cofnięta**.

Artykuł 18

Oplaty

Po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego opłaty za ocenę powiadomień.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 19

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja ustanawia i prowadzi rejestr wspólnotowy informacji o wartościach odżywczych i właściwościach zdrowotnych środków spożywczych, zwany dalej „rejestrem”.

Czwartek 26 maj 2005

2. Rejestr zawiera następujące elementy:
 - a) informacje o wartościach odżywczych i warunki ich umieszczenia zgodnie z załącznikiem;
 - b) **informacje** o właściwościach zdrowotnych, **zgodnie z art. 11 oraz informacje o właściwościach zdrowotnych, co do których wydano pozytywną decyzję**, zgodnie z art. 12 ust. 2, art. 17 ust. 2, art. 20 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 2 **oraz warunki mające do nich zastosowanie**.

Informacje o właściwościach zdrowotnych, **co do których wydano pozytywną decyzję** na podstawie poufnych danych, umieszcza się w oddzielnym załączniku rejestru, z następującymi informacjami:

- 1) data wydania przez Komisję **decyzji w sprawie** informacji o właściwościach zdrowotnych i nazwa/nazwisko pierwotnego **producenta lub importera**;
 - 2) uwaga, że **decyzja została wydana** na podstawie poufnych danych;
 - 3) ograniczenia w wykorzystywaniu danej informacji o właściwościach zdrowotnych, chyba że późniejszy **producent lub importer** uzyska **pozytywną decyzję** bez powoływania się na zastrzeżone dane pierwotnego **producenta lub importera**.
3. Rejestr jest podawany do wiadomości publicznej.

Artykuł 20

Ochrona danych

1. Dane naukowe i inne informacje, które znajdują się w dokumentacji wniosku wymaganej zgodnie z art. 13 ust. 2, nie mogą być w okresie **trzech** lat od daty **powiadomienia** wykorzystane na rzecz późniejszego **producenta lub importera**, chyba że **producent lub importer** ten uzgodnił z **producentem lub importerem** pierwotnym, że może z takich danych i informacji skorzystać, pod warunkiem, że:

- a) dane naukowe i inne informacje zostały przez pierwotnego **producenta lub importera** zgłoszone przy składaniu pierwotnego **powiadomienia** jako poufne, i
- b) pierwotny **producent lub importer** posiadał przy składaniu pierwotnego **powiadomienia** wyłączność na korzystanie z tych poufnych danych, i
- c) nie zezwolono by na umieszczenie informacji o właściwościach zdrowotnych bez przedłożenia poufnych danych przez pierwotnego **producenta lub importera**.

2. Aż do upływu okresu **trzech** lat, zgodnie z ust. 1, żaden późniejszy **producent lub importer** nie ma prawa powoływania się na dane zgłoszone przez wcześniejszego **producenta lub importera** jako poufne, chyba że Komisja podejmie decyzję, że można lub można było uzyskać zezwolenie również bez sięgania do danych sklasyfikowanych przez wcześniejszego **producenta lub importera** jako poufne.

Artykuł 21

Prawa własności intelektualnej

Powiadomienie, rejestracja i publikacja informacji nie może odbyć się ze szkodą dla jakichkolwiek ewentualnych praw własności intelektualnej, które mogą przysługiwać osobie składającej powiadomienie, zarówno w odniesieniu do samej informacji, jak i wszelkich naukowych danych lub informacji zawartych w dokumentacji. Prawa takie mają być chronione zgodnie z prawem Wspólnoty lub wszystkimi zgodnymi z nim przepisami krajowymi.

Artykuł 22

Przepisy krajowe

Bez uszczerbku dla Traktatu, zwłaszcza art. 28 i 30, Państwa Członkowskie nie mogą, poprzez stosowanie niezharmonizowanych krajowych przepisów w sprawie informacji dotyczących pewnych środków spożywczych lub środków spożywczych w ogóle, ograniczać lub zakazywać handlu środkami spożywczymi i ich reklamy, o ile spełniają one postanowienia niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 26 maj 2005

Artykuł 23

Procedura powiadamiania

1. W każdym przypadku odesłania do niniejszego artykułu, zastosowanie ma procedura, o której mowa w ust. 2, 3 i 4.
2. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa za niezbędne przyjęcie nowego aktu prawnego, powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o przewidzianych środkach i podaje ich uzasadnienie.
3. Komisja zasięga opinii Stałego Komitetu ds. Łączucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt ustanowionego na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, jeżeli uważa, że taka opinia może być przydatna lub na wniosek Państwa Członkowskiego, i wydaje opinię w sprawie przewidywanych działań.
4. Zainteresowane Państwa Członkowskie mogą podjąć przewidziane środki sześć miesięcy po powiadomieniu, o którym mowa w ust. 2, pod warunkiem, że opinia Komisji nie jest negatywna.

Jeśli opinia Komisji jest negatywna, stwierdza ona, zgodnie z procedurą określoną w art. 25 ust. 2 i przed upływem okresu wyznaczonego w pierwszym akapicie niniejszego ustępu, czy przewidziane środki mogą zostać wykonane.^{..0)} Komisja może zażądać wprowadzenia do przewidzianych środków pewnych poprawek.

Artykuł 24

Środki bezpieczeństwa

1. Gdy Państwo Członkowskie ma poważne podstawy, aby uważać, że informacja jest niezgodna z niniejszym rozporządzeniem, lub że uzasadnienie naukowe, o którym mowa w art. 5, jest niewystarczające, takie Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić umieszczanie takiej informacji na produktach na swoim terytorium.

Informuje ono o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny zawieszenia.

2. Zgodnie z procedurą wspomnianą w art. 25 ust. 2, w odpowiednich sytuacjach decyzja jest podejmowana po uzyskaniu opinii Urzędu.

Komisja może wszcząć tę procedurę z własnej inicjatywy.

3. Państwo Członkowskie wspomniane w ust. 1 może utrzymać takie zawieszenie do czasu przekazania mu decyzji wspomnianej w ust. 2.

Artykuł 25

Procedura komitetu

1. Komisję wspiera Komitet, o którym mowa w art. 23 ust. 3.
2. Przy odnoszeniu się do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, wynosi trzy miesiące.

Artykuł 26

Monitorowanie

W celu ułatwienia sprawnego monitorowania środków spożywczych opatrzonych informacją o wartościach odżywczych lub właściwościach zdrowotnych Państwo Członkowskie może wymagać od producenta lub osoby wprowadzającej takie środki spożywcze na rynek na jego terytorium, aby powiadomiły właściwe władze o takim wprowadzeniu, przekazując im wzór etykiety stosowanej w przypadku danego produktu.

Czwartek 26 maj 2005

Artykuł 27

Ocena

Najpóźniej do ... (*), Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat zastosowania niniejszego rozporządzenia, szczególnie na temat ewolucji rynku środków spożywczych, w odniesieniu do których podawane są informacje o wartościach odżywczych i właściwościach żywieniowych **oraz wszelkich problemów napotkanych przy wdrażaniu art. 1 ust. 6 dotyczącego znaków towarowych** wraz z projektem poprawek jeżeli będą konieczne.

Sprawozdanie powinno również obejmować ocenę wpływu stosowania niniejszego rozporządzenia na zdrowie publiczne.

Artykuł 28

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwadzieścia dni po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Obowiązuje ono od ... (**).

Środki spożywcze wprowadzane na rynek lub etykietowane przed **dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia** i które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być sprzedawane na rynku do ... (***) **lub do wyczerpania zapasów, zależnie który z tych okresów będzie dłuższy.**

Informacje o właściwościach zdrowotnych inne niż wspomniane w art. 11 ust. 1, które są zamieszczane zgodnie z istniejącymi przepisami w odniesieniu do środków spożywczych, rodzajów środków spożywczych lub składników środków spożywczych w czasie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą nadal być stosowane pod warunkiem, że w ciągu dwunastu miesięcy od pierwszego dnia obowiązywania niniejszego rozporządzenia złożone zostanie powiadomienie zgodnie z art. 13 i przez okres do sześciu miesięcy po wydaniu ostatecznej decyzji zgodnie z art. 16.

Niniejsze rozporządzenie jest w całości wiążące i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w ...,

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) **Trzy lata od** ostatniego dnia **miesiąca** następującego po dacie przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

(**) Pierwszego dnia **osiemnastego** miesiąca po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia.

(***) Ostatniego dnia **jedenastego** miesiąca po **rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia.**

ZAŁĄCZNIK

INFORMACJE O WARTOŚCIACH ODŻYWCZYCH
I ODNOSZĄCE SIĘ DO NICH WARUNKI

NISKA WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Informacja, że środek spożywczy ma niską wartość energetyczną oraz każda informacja, która może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być umieszczana tylko wówczas, gdy produkt ma mniej niż 40 kcal (170 kJ)/100 g i mniej niż 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

W przypadku środków spożywczych o naturalnie niskiej wartości energetycznej termin „naturalnie” może być użyty na początku tej informacji.