

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/39/WE

z dnia 6 maja 2009 r.

w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 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⁾ została kilkakrotnie znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na nowe zmiany tej dyrektywy, dla zachowania przejrzystości, przepisy te powinny zostać przekształcone.

(2) Różnice między przepisami prawa krajowego dotyczącymi środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego utrudniają ich swobodny przepływ, mogą stworzyć niejednakowe warunki konkurencji i w ten sposób wpłynąć pośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(3) Zbliżanie przepisów prawa krajowego przewiduje opracowanie wspólnej definicji, określenie środków pozwalających konsumentowi na korzystanie z ochrony przed nadużyciami finansowymi dotyczącymi charakteru tych

produktów oraz przyjęcie zasad przestrzeganych w zakresie etykietowania danych produktów.

(4) Produkty objęte niniejszą dyrektywą są środkami spożywczymi, których skład i przygotowanie musi być opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których produkty te są głównie przeznaczone. Dlatego może być niezbędne ustanowienie odstępstw od ogólnych lub szczególnych przepisów mających zastosowanie do środków spożywczych, w celu osiągnięcia specjalnego celu żywieniowego.

(5) Chociaż środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, podlegające przepisom szczególnym, mogą być skutecznie monitorowane na podstawie zasad ogólnych dotyczących monitorowania wszystkich rodzajów środków spożywczych, nie zawsze dotyczy to środków spożywczych, w stosunku do których nie istnieją takie przepisy.

(6) Z tego względu zwykle środki dostępne organom monitorującym w niektórych przypadkach mogą nie pozwolić im na sprawdzenie, czy środek spożywczy rzeczywiście posiada szczególne, przypisywane mu właściwości odżywcze. Dlatego niezbędne jest zapewnienie, aby w miarę potrzeby osoba odpowiedzialna za wprowadzanie takiego środka spożywczego do obrotu wspierała organ monitorujący w wypełnianiu jego czynności.

(7) Przepisy szczególne mające zastosowanie do niektórych grup środków spożywczych powinny zostać ustanowione w dyrektywach szczególnych.

(8) Powinna zostać ustanowiona procedura, która zezwala na tymczasowe wprowadzanie do obrotu środków spożywczych powstałych w wyniku innowacji technologicznych, aby można było właściwie korzystać z owoców badań przemysłowych w oczekiwaniu na zmiany właściwych dyrektyw szczególnych. Jednakże ze względu na ochronę zdrowia konsumenta zezwolenie na wprowadzenie do obrotu może być przyznane jedynie po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. C 211 z 19.8.2008, s. 44.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 września 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 30 marca 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik II część A.

- (9) Ponieważ nie jest jasne, czy istnieje odpowiednia podstawa dla szczególnych przepisów, które mają być przyjęte dla grupy żywności przeznaczonej dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (diabetyków), Komisja powinna mieć możliwość przyjęcia lub zaproponowania właściwych przepisów na późniejszym etapie po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (10) Nadal możliwe jest zharmonizowanie na poziomie wspólnotowym zasad mających zastosowanie do innych grup środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w celu ochrony konsumentów i swobodnego przepływu takich środków spożywczych.
- (11) Opracowanie szczegółowych dyrektyw wdrażających podstawowe zasady wspólnotowe oraz ich zmian należy do środków o charakterze technicznym. Ich przyjęcie powinno zostać powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.
- (12) Środki niezbędne 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⁾.
- (13) W szczególności Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania niektórych dyrektyw szczegółowych, wykazów substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego i innych substancji, które mają być dodawane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a także stosowanych do nich kryteriów czystości oraz ewentualnych warunków, na jakich mogą być stosowane, ponadto przepisów pozwalających na wskazywanie na środkach spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, że nadają się do specjalnego przeznaczenia żywieniowego, szczególnych przepisów dotyczących żywności dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków), zasad użycia wyrażen dotyczących obniżenia zawartości lub braku sodu lub soli lub braku glutenu, które mogą być wykorzystane do opisanie produktów, jak również warunków wskazywania diety lub kategorii osób przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie o nowe elementy inne niż istotne, środki te muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (14) W przypadku gdy – ze względu na szczególnie pilną potrzebę – terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą

nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla przyjęcia lub zmiany wykazów substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego i innych substancji, które mają być dodawane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a także stosowanych do nich kryteriów czystości oraz ewentualnych warunków, pod jakimi mogą być stosowane, jak również dla wprowadzenia zmian w niniejszej dyrektywie lub dyrektywach szczególnych w przypadku stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagraża zdrowiu ludzi mimo zgodności z odpowiednią dyrektywą szczegółową.

- (15) Nowe elementy wprowadzane do niniejszej dyrektywy dotyczą wyłącznie procedury Komitetu. Dlatego nie wymagają transpozycji przez państwa członkowskie.
- (16) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego i stosowania dyrektyw, określonych w załączniku II część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
2. Środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, odpowiadają deklarowanym celom żywieniowym i są sprzedawane w sposób wskazujący na ich właściwość.
3. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego spełniają szczególne wymagania żywieniowe:
 - a) niektórych kategorii osób, cierpiących na zaburzenia procesów trawiennych lub metabolizmu; lub
 - b) niektórych kategorii osób, które odznaczają się specjalnymi warunkami fizjologicznymi i w związku z tym są w stanie odnieść szczególną korzyść dzięki kontrolowanemu spożyciu niektórych substancji zawartych w środkach spożywczych; lub
 - c) zdrowych niemowląt lub małych dzieci.

Artykuł 2

1. Produkty objęte art. 1 ust. 3 lit. a) oraz lit. b) można określić jako „dietetyczne” lub „do stosowania w diecie”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

2. Przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia zakazane jest:

- a) posługiwanie się określeniami „dietetyczny” lub „do stosowania w diecie”, jako oddzielnym wyrażeniem lub w połączeniu z innymi wyrazami, dla oznaczania tych środków spożywczych;
- b) stosowanie innych oznaczeń lub prezentacji, które mogą wywołać wrażenie, że chodzi o jeden z produktów określonych w art. 1.

Jednakże zgodnie z przepisami, które mają zostać przyjęte przez Komisję, w przypadku środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które są odpowiednie do zastosowania w ramach specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwe jest wskazanie takiej właściwości.

Takie przepisy mogą ustanawiać sposoby wskazania tej właściwości.

Środki, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15. ust. 3.

Artykuł 3

1. Charakter lub skład produktów, o których mowa w art. 1, zapewnia ich zgodność ze specjalnym przeznaczeniem żywieniowym.

2. Produkty określone w art. 1 są również zgodne z wszelkimi przepisami mającymi zastosowanie do środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, z wyjątkiem zmian dokonanych w celu zapewnienia ich zgodności z definicjami podanymi w art. 1.

Artykuł 4

1. Przepisy szczególne mające zastosowanie do grup środków spożywczych wymienionych w załączniku I, o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym, ustanawia się w drodze dyrektyw szczegółowych.

Takie dyrektywy szczegółowe mogą obejmować w szczególności:

- a) zasadnicze wymogi w stosunku do charakteru lub składu produktów;
- b) przepisy dotyczące jakości surowców;
- c) wymagania w zakresie higieny;
- d) dozwolone zmiany w rozumieniu art. 3 ust. 2;

e) wykaz dodatków;

f) przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy;

g) procedury pobierania próbek i metody analizy niezbędne do sprawdzenia zgodności z wymogami dyrektyw szczegółowych.

Takie dyrektywy szczegółowe przyjmowane są:

— w przypadku lit. e), zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 95 Traktatu,

— w przypadku innych liter, przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15. ust. 3.

Przepisy mogące wywoływać skutki dla zdrowia publicznego, przyjmuje się po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.

2. Celem umożliwienia szybkiego wprowadzenia do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powstałych dzięki postępowi naukowemu i technologicznemu Komisja może, po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zezwolić na wprowadzenie do obrotu na okres dwóch lat środków spożywczych, które nie spełniają wymagań dotyczących składu ustanowionych w dyrektywach szczegółowych dla grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określonych w załączniku I. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

W razie konieczności Komisja może w zezwoleniu dodać zasady dotyczące etykietowania, odnoszące się do zmian w składzie.

3. Komisja przyjmuje wykaz substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego, takich jak: witaminy, sole mineralne, aminokwasy i inne substancje przeznaczone jako dodatki do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z mającymi zastosowanie do nich kryteriami czystości oraz, w miarę potrzeby, warunkami, zgodnie z którymi powinny być one stosowane.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 15 ust. 4.

Artykuł 5

Komisja przyjmuje zasady użycia wyrażen dotyczących obniżenia zawartości lub braku sodu lub soli (chlorek sodu, sól kuchenna), lub braku glutenu, które mogą być wykorzystane do opisanego produktów, o których mowa w art. 1.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 6

Przed dniem 8 lipca 2002 r. Komisja, po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie w sprawie potrzeby przyjęcia szczególnych przepisów dotyczących żywności dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków).

W świetle wniosków tego sprawozdania Komisja albo:

- a) przygotowuje dane przepisy szczególne; albo
- b) przedstawia zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 95 Traktatu odpowiednie wnioski w sprawie zmian w niniejszej dyrektywie.

Środki, o których mowa w lit. a), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 7

Komisja może przyjąć warunki, na podstawie których przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu można odwoływać się do diety lub kategorii osób, dla których przeznaczony jest produkt określony w art. 1.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 8

1. Etykietowanie i wykorzystywane metody etykietowania, prezentacja i reklamowanie produktów określonych w art. 1 nie przypisują tym produktom ani nie sugerują ich właściwości

zapobiegawczych, terapeutycznych lub leczniczych wobec chorób człowieka.

Odstępstwa od akapitu pierwszego mogą być wprowadzone w wyjątkowych i ściśle określonych przypadkach. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3. Stosowanie odstępstw może być kontynuowane do momentu zakończenia procedury.

2. Ustęp 1 nie stanowi przeszkody dla upowszechniania wszelkich użytecznych informacji lub zaleceń przeznaczonych wyłącznie dla osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, żywienia lub farmacji.

Artykuł 9

1. Dyrektywę 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⁽¹⁾ stosuje się do produktów, o których mowa w art. 1 niniejszej dyrektywy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3 oraz 4 niniejszego artykułu.

2. Oznaczeniu, pod jakim sprzedawany jest produkt, towarzyszy wskazanie jego szczególnych właściwości odżywczych. Jednakże w przypadku produktów objętych art. 1 ust. 3 lit. c) odniesienie to jest zastępowane przez odniesienie do celu, dla którego są przeznaczone.

3. Etykietowanie produktów, w stosunku do których nie przyjęto dyrektywy szczegółowej zgodnie z art. 4, musi również zawierać:

- a) poszczególne elementy składu ilościowego i jakościowego lub podanie specjalnego procesu wytwórczego, który nadaje produktowi jego szczególne właściwości odżywcze;
- b) dostępną wartość energetyczną wyrażoną w kilodżulach i kilokaloriach oraz zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 gramach lub 100 mililitrach produktu oraz, w odpowiednich przypadkach, w określonej ilości produktu proponowanej do spożycia.

Jednakże jeśli wartość energetyczna jest niższa od 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 gramów lub 100 mililitrów sprzedawanego produktu, te dane szczegółowe mogą być zastąpione wyrazami „wartość energetyczna mniejsza niż 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 gramów” lub wyrazami „wartość energetyczna mniejsza niż 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 mililitrów”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

4. Szczególne wymogi dotyczące etykietowania produktów, dla których przyjęto dyrektywę szczegółową, są ustanawiane w dyrektywie szczegółowej.

Artykuł 10

1. Produkty określone w art. 1 dopuszcza się do sprzedaży detalicznej wyłącznie paczkowane, a opakowania całkowicie pokrywają produkty.

2. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu do celów sprzedaży detalicznej, pod warunkiem że w momencie wystawienia na sprzedaż produktowi towarzyszą dane szczegółowe przewidziane w art. 9.

Artykuł 11

1. W celu umożliwienia skutecznego urzędowego monitorowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do jednej z grup wymienionych w załączniku I, stosuje się następujące przepisy szczegółowe:

- a) w przypadku gdy określony powyżej produkt jest wprowadzany do obrotu po raz pierwszy, producent lub – w przypadku gdy produkt jest wyprodukowany w państwie trzecim – importer powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest sprzedawany, przez dostarczenie wzoru etykiety stosowanej w odniesieniu do tego produktu;
 - b) w przypadku gdy ten sam produkt jest następnie wprowadzony do obrotu w innym państwie członkowskim, producent lub – w stosownych przypadkach – importer dostarcza właściwym organom tego państwa członkowskiego takich samych informacji, wraz ze wskazaniem adresata pierwszego powiadomienia;
 - c) w miarę potrzeby właściwe organy są upoważnione do żądania od producenta lub – w stosownych przypadkach – od importera przedstawienia ekspertyzy naukowej i danych potwierdzających zgodność produktu z art. 1 ust. 2 i 3, wraz z informacjami przewidzianymi w art. 9 ust. 3 lit. a). Jeśli taka ekspertyza jest zawarta w dostępnej publikacji, wystarczające jest zwykłe odniesienie do tej publikacji.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane określające właściwe organy w rozumieniu ust. 1 oraz wszelkie użyteczne informacje o tych organach.

Komisja publikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. Szczegółowe zasady wykonania ust. 2 niniejszego artykułu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

4. Co trzy lata, a po raz pierwszy przed dniem 8 lipca 2002 r., Komisja przesyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania niniejszego artykułu.

Artykuł 12

1. Państwa członkowskie nie mogą z przyczyn dotyczących składu, charakteru produkcji, prezentacji lub etykietowania zakazać lub ograniczać handlu produktami określonymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, w stosownych przypadkach, dyrektyw przyjętych dla wykonania niniejszej dyrektywy.

2. Ustęp 1 nie narusza przepisów krajowych, które stosuje się przy braku dyrektyw przyjętych w wykonaniu niniejszej dyrektywy.

Artykuł 13

1. W przypadku gdy państwo członkowskie ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie należy do jednej z grup wymienionych w załączniku I, nie spełnia wymogów art. 1 ust. 2 i 3 lub stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi mimo dopuszczenia tego środka spożywczego do swobodnego obrotu w jednym lub więcej państwach członkowskich, to państwo członkowskie może przejściowo zawiesić lub ograniczyć handel tym produktem na swoim terytorium. Niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i inne państwa członkowskie oraz podaje powody podjęcia takiej decyzji.

2. Komisja w możliwie najkrótszym czasie bada powody podane przez zainteresowane państwo członkowskie, konsultuje się z państwami członkowskimi w ramach Komitetu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, a następnie niezwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie środki.

3. Jeśli Komisja uważa, że krajowy środek musi zostać uchylony lub zmieniony, przyjmuje odpowiednie środki zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

Artykuł 14

1. W przypadku gdy państwo członkowskie w wyniku uzyskania nowych informacji lub ponownej oceny dotychczasowych informacji, istniejących od czasu przyjęcia dyrektywy szczegółowej, ma szczególne powody do stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagraża zdrowiu ludzi mimo zgodności z odpowiednią dyrektywą szczegółową, to państwo członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie danych przepisów na swoim terytorium. Powiadamia ono o tym bezzwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie oraz podaje powody decyzji.

2. Komisja, w możliwie jak najkrótszym czasie, bada powody podane przez zainteresowane państwo członkowskie oraz konsultuje się z państwami członkowskimi w ramach Komitetu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, a następnie niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje odpowiednie środki.

3. Komisja przyjmuje odpowiednie zmiany do niniejszej dyrektywy lub do dyrektyw szczegółowych, jeżeli uważa, że są one niezbędne dla usunięcia trudności opisanych w ust. 1 oraz dla zapewnienia ochrony zdrowia ludzi.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3. W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 15 ust. 4.

Państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w tym przypadku utrzymać je do czasu przyjęcia zmian.

Artykuł 15

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 16

Dyrektywa 89/398/EWG, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku II część A, niniejszym traci moc, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego i stosowania dyrektyw określonych w załączniku II część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy należy odczytywać jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

Artykuł 17

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

Artykuł 18

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
J. KOHOUT
Przewodniczący

⁽¹⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK I

- A. Grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których przepisy szczególne ustanowione zostaną w dyrektywach szczególnych ⁽¹⁾:
- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt;
 - 2) środki spożywcze obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci;
 - 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
 - 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
 - 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców.
- B. Grupy środków spożywczych przeznaczonych do szczególnych celów żywieniowych, dla których szczególne przepisy zostaną ustanowione dyrektywą szczegółową ⁽¹⁾, w zależności od wyniku procedury opisanej w art. 6:
- Środki spożywcze dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków).
-

⁽¹⁾ Przyjmuje się, iż po przyjęciu dyrektywy szczegółowej nie będzie ona wpływała na produkty już wprowadzone do obrotu.

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

**Uchylona dyrektywa i jej kolejne zmiany
(o których mowa w art. 16)**

Dyrektywa Rady 89/398/EWG
(Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27)

Dyrektywa 96/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 48 z 19.2.1997, s. 20)

Dyrektywa 1999/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 172 z 8.7.1999, s. 38)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)

wyłącznie pkt 15 załącznika III

CZĘŚĆ B

**Lista terminów przeniesienia do prawa krajowego i stosowania
(o których mowa w art. 16)**

Dyrektywa	Termin przeniesienia	Zezwolenie na handel produktami spełniającymi wymogi tej dyrektywy	Zakaz handlu produktami niespełniającymi wymogów tej dyrektywy
89/398/EWG	—	16 maja 1990 r. ⁽¹⁾	16 maja 1991 r. ⁽¹⁾
96/84/WE	30 września 1997 r.	—	—
1999/41/WE	8 lipca 2000 r.	8 lipca 2000 r. ⁽²⁾	8 stycznia 2001 r. ⁽²⁾

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 15 dyrektywy 89/398/EWG:

- „1. Państwa członkowskie zmieniają swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w taki sposób, aby:
— zezwolić na handel produktami spełniającymi wymogi niniejszej dyrektywy nie później niż od dnia 16 maja 1990 r.,
— zabronić handlu produktami niespełniającymi wymogów niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 16 maja 1991 r.
Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Ustęp 1 nie wpływa na te przepisy prawa krajowego, które przy braku dyrektyw określonych w art. 4 stosuje się do niektórych grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.”.

⁽²⁾ Zgodnie z art. 2 dyrektywy 1999/41/WE:

„Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zastosowania się do niniejszej dyrektywy nie później niż dnia 8 stycznia 2001 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy te stosuje się w sposób:

- zapewniający handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą najpóźniej dnia 8 lipca 2000 r.,
— zakazujący handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą najpóźniej dnia 8 stycznia 2001 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez państwa członkowskie.”.

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 89/398/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2 lit. a)	art. 1 ust. 2
art. 1 ust. 2 lit. b)	art. 1 ust. 3
art. 1 ust. 2 lit. b) ppkt (i), (ii) oraz (iii)	art. 1 ust. 3 lit. a), b) i c)
art. 2 ust. 1	art. 2 ust. 1
art. 2 ust. 2	art. 2 ust. 2 akapit pierwszy
art. 2 ust. 3	art. 2 ust. 2 akapit drugi i trzeci
—	art. 2 ust. 2 akapit czwarty
art. 3	art. 3
art. 4 ust. 1	art. 4 ust. 1
art. 4 ust. 1a	art. 4 ust. 2
art. 4 ust. 2	art. 4 ust. 3
art. 4a	art. 5
art. 4b	art. 6
art. 5	art. 7
art. 6	art. 8
art. 7	art. 9
art. 8	art. 10
art. 9 słowa wstępne	art. 11 ust. 1 słowa wstępne
art. 9 pkt 1, 2 i 3	art. 11 ust. 1 lit. a), b) i c)
art. 9 pkt 4 zdanie pierwsze i drugie	art. 11 ust. 2
art. 9 pkt 4 zdanie trzecie	art. 11 ust. 3
art. 9 pkt 5	art. 11 ust. 4
art. 10	art. 12
art. 11	art. 13
art. 12	art. 14
art. 13 ust. 1 i 2	art. 15 ust. 1 i 2
art. 13 ust. 3	—
—	art. 15 ust. 3 i 4
art. 14 i 15	—
—	art. 16 i 17
art. 16	art. 18
załącznik I	załącznik I
załącznik II	—
—	załącznik II i III