

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

P7_TC1-COD(2010)0377

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 14 czerwca 2012 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/.../UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE

(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, dyrektywy 2012/18/UE)

Załącznik do rezolucji ustawodawczej**Oświadczenie Komisji**

Oświadczenie o wyłączeniu kategorii „Toksyčność ostra 3” (po naniesieniu na skórę) (załącznik I do dyrektywy Seveso, część 1)

Komisja stwierdza, że kompromis osiągnięty w sprawie jej wniosku poprawia poziom ochrony zdrowia człowieka, bezpieczeństwa i ochrony środowiska naturalnego w porównaniu do poziomu gwarantowanego przez obecną dyrektywę Seveso II 96/82/WE.

Komisja zamierza przeprowadzić kolejną analizę prawdopodobieństwa, ryzyka i możliwych konsekwencji poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi sklasyfikowanymi jako ostro toksyczne kategorii 3 (po naniesieniu na skórę). W zależności od wyników tej analizy Komisja może przedłożyć wniosek legislacyjny, aby włączyć również tę kategorię w zakres przedmiotowej dyrektywy.

Żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego *I**

P7_TA(2012)0255

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2012 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(2013/C 332 E/36)

(zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2011)0353),
- uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie których wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0169/2011),
- uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając uzasadnioną opinię przedstawioną przez włoski Senat na podstawie Protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, zgodnie z którą przedmiotowy projekt aktu ustawodawczego jest niezgodny z zasadą pomocniczości,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 26 października 2011 r. ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. C 24 z 28.1.2012, s. 119.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, jak również Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0059/2012),
1. przyjmuje w pierwszym czytaniu stanowisko określone poniżej;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeżeli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom państw członkowskich.

P7_TC1-COD(2011)0156

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 14 czerwca 2012 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2012 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci ~~oraz~~, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, a także żywności dla osób nietolerujących glutenu i żywności stosowanej w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii [Popr. 1]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przewiduje, że środki, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego i które dotyczą między innymi ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów, muszą jako podstawę mieć wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych.
- (2) ~~Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt, zwłaszcza przeznaczonej dla grup szczególnie wrażliwych, jak niemowlęta, małe dzieci i osoby cierpiące na szczególne choroby, stanowi podstawowy warunek wstępny swobodnego przepływu tych osób i właściwego funkcjonowania~~ rynku wewnętrznego ~~i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i pomyślności obywateli oraz ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.~~ **[Popr. 2]**

⁽¹⁾ Dz.U. C 24 z 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2012 r.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- (2a) *W tym kontekście, ponieważ unijne prawo żywnościowe zostało ustanowione po to, aby zagwarantować, że żaden środek spożywczy nie zostanie wprowadzony do obrotu, jeżeli jest on niebezpieczny, należy wykluczyć ze składu kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem substancje o możliwym szkodliwym działaniu na zdrowie zainteresowanych grup społeczeństwa. [Popr. 3]*
- (3) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽¹⁾ określa się przepisy ogólne dotyczące składu i przygotowania takich środków spożywczych, które są opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których są przeznaczone. Większość przepisów określonych w tej dyrektywie pochodzi z 1977 r., w związku z czym konieczna jest ich aktualizacja i nie uwzględnia trudności, jaką napotyka konsument mający z pełną świadomością dokonać wyboru między dietetycznymi środkami spożywczymi, wzbogacanymi środkami spożywczymi, środkami spożywczymi z oświadczeniami i zwykłymi środkami spożywczymi. Z uwagi na interakcję tego prawodawstwa z przepisami unijnymi przyjętymi później, jak np. dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽²⁾, rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽³⁾, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych ⁽⁴⁾ oraz niektórych innych substancji czy też rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności ⁽⁵⁾, konieczne jest przeprowadzenie dogłębnego przeglądu dyrektywy 2009/39/WE. [Popr. 4]
- (4) W dyrektywie 2009/39/WE ustanowiono wspólną definicję „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz wymogi ogólne dotyczące etykietowania, w tym wymóg, zgodnie z którym na przedmiotowych środkach spożywczych należy umieścić wskazanie, że odpowiadają one deklarowanym celom żywieniowym.
- (5) Określone w dyrektywie 2009/39/WE wymogi ogólne dotyczące składu i etykietowania zostały uzupełnione szeregiem aktów Unii o charakterze nieustawodawczym, które mają zastosowanie do określonych kategorii żywności. W tym zakresie dyrektywa Komisji 2006/141/WE ⁽⁶⁾ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, natomiast dyrektywa Komisji 2006/125/WE ⁽⁷⁾ ustanawia szereg zharmonizowanych przepisów dotyczących przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. Podobnie, zharmonizowane przepisy również ustanowione w dyrektywie Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności ⁽⁸⁾, dyrektywie Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego ⁽⁹⁾ oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczącym składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu ⁽¹⁰⁾.
- (6) Ponadto w dyrektywie Rady 92/52/EWG ⁽¹¹⁾ ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przeznaczonych na wywóz do państw trzecich.
- (6a) *Zgodnie z rezolucją Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. ⁽¹²⁾ Unia powinna przyczyniać się do stosowania odpowiednich praktyk w zakresie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobyce w państwach trzecich przez producentów wspólnotowych. [Popr. 5]*

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

⁽²⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 179 z 1.7.1992, s. 129.

⁽¹²⁾ Dz.U. C 172 z 8.7.1992, s. 1.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- (7) W dyrektywie 2009/39/WE przewidziano, że przepisy szczegółowe mogą być przyjmowane w odniesieniu do dwóch następujących kategorii żywności wchodzących w zakres definicji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: „środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców” oraz „środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków)”. Jeżeli chodzi o środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, niemożliwe okazało się osiągnięcie porozumienia w sprawie opracowania przepisów szczegółowych z powodu bardzo rozbieżnych stanowisk państw członkowskich i zainteresowanych stron odnośnie do zakresu przepisów szczegółowych, liczby podkategorii żywności, które miałyby być objęte zakresem tych przepisów, kryteriów ustanowienia wymogów dotyczących składu, a także potencjalnego wpływu na innowacje w procesie rozwoju tych produktów. W odniesieniu do przepisów szczegółowych dotyczących środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków) w sprawozdaniu Komisji ⁽¹⁾ stwierdza się, że brakuje naukowych podstaw do ustanowienia wymogów szczegółowych dotyczących składu. **Niemniej jednak zobowiązanie do zaspokojenia szczególnych potrzeb sportowców, podjęte przez Komisję w dyrektywie 2009/39/WE, pozostaje aktualne, co potwierdzają opinie naukowe Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w sprawie oświadczeń właściwych dla osób prowadzących aktywny tryb życia oraz sprawozdanie Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 28 lutego 2001 r. w sprawie składu i specyfikacji środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym. W związku z tym Komisja powinna, nie później niż do dnia 1 lipca 2015 r., dokonać oceny potrzeby dokonania przeglądu pod tym kątem ogólnych przepisów dotyczących żywności.** [Popr. 6]
- (7a) W sprawozdaniu Komisji z dnia 26 czerwca 2008 r. dotyczącym środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków) ⁽²⁾ stwierdza się, że brakuje naukowych podstaw do ustanowienia wymogów szczegółowych dotyczących składu. Niniejsze rozporządzenie nie stanowi zatem odpowiednich ram prawnych dla tej kategorii środków spożywczych. W opinii Komisji w odniesieniu do diabetyków ważniejsze jest rozważenie kwestii ilości przyjmowanej żywności i modelu żywienia. Opinia ta nie jest w żadnej mierze sprzeczna z możliwością opracowania strategii na skalę unijną, dotyczącej ogólnie cukrzycy (typu 1 i 2), która dotyka ponad 32 mln obywateli Unii. Liczba ta powinna wzrosnąć o 16 % do 2030 r., zwłaszcza ze względu na epidemię otyłości i starzenie się społeczeństwa europejskiego, co uzasadnia konieczność trwałego zainteresowania się tą kwestią na szczeblu Unii, także w dziedzinie badań i rozwoju. [Popr. 7]
- (8) Dyrektywa 2009/39/WE zawiera również wymóg ustanowienia ogólnej procedury powiadamiania na poziomie krajowym w odniesieniu do żywności zgłaszanej przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, objętej zakresem definicji „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz w przypadku której nie istnieją przepisy szczegółowe w prawie Unii przed jej wprowadzeniem na unijny rynek, aby ułatwić skuteczne monitorowanie takiej żywności przez państwa członkowskie.
- (9) W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wdrażania wspomnianej procedury powiadamiania ⁽³⁾ wykazano, że źródłem trudności mogą być odmienne interpretacje definicji „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, która okazała się otwarta na różne sposoby interpretowania przez organy krajowe. W związku z tym stwierdzono, że konieczna jest zmiana zakresu dyrektywy 2009/39/WE, aby zapewnić bardziej skuteczne i zharmonizowane wdrażanie przepisów Unii.
- (10) W badaniu ⁽⁴⁾ dotyczącym zmiany prawodawstwa w obszarze środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego potwierdzono ustalenia zawarte w powyższym sprawozdaniu Komisji na temat wdrażania procedury powiadamiania oraz wskazano, że coraz większa liczba środków spożywczych jest obecnie wprowadzana do obrotu i oznaczana jako środki spożywcze odpowiadające specjalnym celom żywieniowym z powodu szerokiego zakresu definicji określonej w dyrektywie 2009/39/WE. W badaniu zauważono również, że rodzaj żywności objętej zakresem

⁽¹⁾ COM (2008) 392. Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat żywności przeznaczonej dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (cukrzycę), Bruksela, 26.6.2008 r.

⁽²⁾ COM(2008)0392.

⁽³⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wykonania artykułu 9 dyrektywy Rady 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, COM (2008)0393 z dnia 27 czerwca 2008 r.

⁽⁴⁾ An analysis of the European, social and environmental impact of the revision of the Framework Directive on dietetic foods [Analiza skutków na poziomie europejskim, skutków społecznych i środowiskowych wariantów strategicznych dotyczących zmiany dyrektywy ramowej w sprawie dietetycznych środków spożywczych] – badanie Agra CEAS Consulting z dnia 29 kwietnia 2009 r.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- powyższych przepisów różni się znacznie między poszczególnymi państwami członkowskimi. Podobna żywność może być wprowadzana na rynek w różnych państwach członkowskich jednocześnie jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub jako żywność do normalnego spożycia, przeznaczona dla ogółu populacji lub dla niektórych podgrup, takich jak kobiety w ciąży, kobiety po okresie menopauzy, osoby w podeszłym wieku, dorastające dzieci, młodzież, osoby o różnym stopniu aktywności, oraz dla innych podgrup. Powyższa sytuacja ma negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stwarza brak pewności prawa dla właściwych organów, podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze oraz konsumentów, a jednocześnie uniemożliwia zniwelowanie ryzyka występowania przypadków nadużyć przy wprowadzaniu na rynek i przypadków zakłócania konkurencji.
- (11) Wydaje się, że inne akty Unii, przyjęte ostatnio, są lepiej dostosowane do zmieniającego się i innowacyjnego rynku żywności niż dyrektywa 2009/39/WE. W tym względzie szczególnie istotne i znaczące są następujące akty: dyrektywa 2002/46/WE, rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady. Ponadto przepisy zawarte w wymienionych powyżej aktach Unii w odpowiedni sposób regulowałyby szereg kategorii żywności objętych zakresem dyrektywy 2009/39/WE przy mniejszym obciążeniu administracyjnym i większej jasności w odniesieniu do zakresu stosowania i celów.
- (11a) Istnieje więc potrzeba zniesienia różnic w interpretacji oraz trudności, z jakimi borykają się państwa członkowskie i podmioty gospodarcze z branży żywnościowej przy łączeniu różnych aktów prawnych dotyczących żywności, poprzez uproszczenie otoczenia regulacyjnego. Zagwarantowałyby to identyczne traktowanie podobnych produktów w całej Unii oraz stworzyło podobne warunki dla wszystkich podmiotów gospodarczych na rynku wewnętrznym, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). [Popr. 8]**
- (12) Co więcej, z doświadczeń wynika, że niektóre przepisy włączone do dyrektywy 2009/39/WE lub przyjęte na jej podstawie nie zapewniają już skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (13) W związku z powyższym należy znieść pojęcie „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz zastąpić dyrektywę 2009/39/WE niniejszym aktem. Aby uprościć jego stosowanie i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.
- (14) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾ określono wspólne zasady i definicje w obszarze prawa żywnościowego Unii, aby zapewnić wysoki poziom ochrony **ludzkiego** zdrowia i **skuteczne funkcjonowanie oraz interesów konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania** rynku wewnętrznego. W rozporządzeniu tym ustanowiono zasady analizy ryzyka w odniesieniu do żywności, **określono, że zgodnie z zasadą ostrożności można wprowadzić środki tymczasowe zarządzania ryzykiem** oraz wprowadzono struktury i mechanizmy do celów ocen naukowych i technicznych przeprowadzanych przez Urząd. Niektóre definicje określone w powyższym rozporządzeniu muszą zatem mieć również zastosowanie w kontekście niniejszego rozporządzenia. Ponadto do celów niniejszego rozporządzenia należy konsultować się z Urzędem we wszystkich kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne. [Popr. 9]
- (14a) W przypadku gdy istnieje ryzyko utraty życia lub zdrowia, niezależnie od tego, czy w perspektywie krótko- czy długoterminowej, ale nadal brak jest pewności naukowej, należy zastosować zasadę ostrożności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, z uwzględnieniem skutków skumulowania toksyczności oraz szczególnej wrażliwości zdrowotnej szczególnie podatnych na zagrożenie grup populacji określonych w niniejszym rozporządzeniu. [Popr. 10]**
- (15) Ograniczona liczba kategorii żywności stanowi wyłączone bądź częściowe źródło pożywienia dla niektórych grup populacji. Kategorie te mają zasadnicze znaczenie przy zarządzaniu pewnymi warunkami lub są kluczowe, jeżeli chodzi o utrzymanie zakładanej adekwatności odżywczej żywności dla niektórych ściśle określonych, szczególnie wrażliwych grup populacji. Powyższe kategorie żywności obejmują preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzoną żywność na bazie zbóż, żywność dla dzieci ~~oraz~~, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, **żywność dla osób nietolerujących glutenu oraz żywność przeznaczoną do stosowania w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii**. Jak wynika z doświadczeń przepisy określone w dyrektywie 2006/141/WE, dyrektywie 2006/125/WE oraz w dyrektywie

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

1999/21/WE zapewniają swobodny przepływ takiej żywności w zadowalający sposób, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. **Żywność stosowana w dietach o bardzo niskiej zawartości kalorii nie jest obecnie objęta dyrektywą 96/8/WE, lecz jedynie dyrektywą ramową 2009/39/WE.** Właściwe jest, aby w niniejszym rozporządzeniu skoncentrowano się na wymogach ogólnych dotyczących składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż, żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, **żywności dla osób nietolerujących glutenu oraz żywności stosowanej w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii, z jednoczesnym z uwzględnieniem dyrektyw 2006/141/WE, 2006/125/WE oraz 1999/21/WE. [Popr. 11]**

- (16) Aby zapewnić pewność prawa, do niniejszego rozporządzenia należy włączyć definicje określone w dyrektywie 2006/141/WE, dyrektywie 2006/125/WE—~~oraz~~, dyrektywie 1999/21/WE, **rozporządzeniu (WE) 41/2009 i dyrektywie 96/8/WE.** Definicje preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż, żywności dla dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, **żywności dla osób nietolerujących glutenu oraz żywności stosowanej w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii** powinny być jednak regularnie dostosowywane z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego oraz - w stosownych przypadkach - istotnych zmian na poziomie międzynarodowym. [Popr. 12]
- (16a) Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia niemowlęta z niską masą urodzeniową powinny być karmione mlekiem matki. Niemniej często zdarza się, że niemowlęta z niską masą urodzeniową i wcześniaki mają szczególne potrzeby żywieniowe, których nie spełnia mleko matki ani standardowe preparaty do początkowego żywienia. Żywność dla takich niemowląt powinna spełniać zasady mające zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w przypadku, gdy biorąc pod uwagę szczególną sytuację zdrowotną niemowlęcia, ten rodzaj żywności wybrany został jako najbardziej odpowiedni. Preparat dla niemowląt z niską masą urodzeniową lub wcześniaków w każdym przypadku musi spełniać wymogi dyrektywy 2006/141/WE. [Popr. 13]
- (17) Ważne jest, aby składniki stosowane do produkcji kategorii żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia były odpowiednie, aby spełniać wymogi żywieniowe osób, dla których są przeznaczone, oraz były dla tych osób odpowiednie, a także aby ich adekwatność odżywcza była ustalana na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych. Adekwatność odżywcza należy wykazać poprzez systematyczny i niezależny przegląd dostępnych danych naukowych. [Popr. 14]
- (17a) Pestycydy, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zostały zatwierdzone w dyrektywie 2006/141/WE i dyrektywie 2006/125/WE i które nie spełniają warunków bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾ powinny koniecznie zostać wycofane z obrotu i nie powinny być stosowane w produkcji żywności objętej niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 15]
- (17b) Maksymalne poziomy pozostałości pestycydów określone we właściwych przepisach Unii, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego ⁽²⁾ powinny być stosowane bez uszczerbku dla szczególnych przepisów niniejszego rozporządzenia i aktów delegowanych przyjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 16]
- (17c) Jednak z uwagi na wrażliwość niemowląt i małych dzieci w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz przetworzonej żywności na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci należy wprowadzić poważne ograniczenia w zakresie pozostałości pestycydów. Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

pestycydów odnoszące się do wymienionych produktów określono w dyrektywach 2006/141/WE i 2006/125/WE. Szczególną uwagę należy zwrócić na pestycydy zawierające substancje sklasyfikowane jako w sposób szczególny niebezpieczne dla ludzkiego zdrowia. [Popr. 17]

- (17d) *Na wszystkich etapach łańcucha produkcji żywności przedsiębiorstwa spożywcze i podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, zdefiniowane w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, powinny dopilnować, aby żywność, o której mowa w niniejszym rozporządzeniu, spełniała ogólne wymagania prawa żywnościowego, a w szczególności wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu. [Popr. 18]*
- (18) Wymogi ogólne dotyczące etykietowania są zawarte 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 (^(*)~~rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011~~). Wymogi te powinny mieć co do zasady zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie powinno jednak w stosownych przypadkach ustanowić również wymogi dodatkowe dotyczące przepisów ~~dyrektywy 2000/13/WE~~**rozporządzenia (UE) nr 1169/2011** lub odstępstwa od tych przepisów, aby spełnione zostały konkretne cele niniejszego aktu. [Popr. 19]
- (19) W niniejszym rozporządzeniu należy zapewnić kryteria ustanawiania wymogów szczegółowych dotyczących składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla dzieci ~~oraz~~, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego **oraz żywności dla osób nietolerujących glutenu oraz żywności stosowanej w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii**, z uwzględnieniem dyrektyw 2006/141/WE, 2006/125/WE oraz 1999/21/WE. Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, aby dostosować definicje „preparatów do początkowego żywienia niemowląt”, „preparatów do dalszego żywienia niemowląt”, „przetworzonej żywności na bazie zbóż” i „żywności dla dzieci” oraz „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”, określone w niniejszym rozporządzeniu, z uwzględnieniem postępu naukowo technicznego oraz istotnych zmian na poziomie międzynarodowym, aby określić wymogi szczegółowe dotyczące składu i informacji w odniesieniu do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, w tym ~~dotyczące~~ **dotyczące** etykietowania w stosunku do przepisów ~~dyrektywy 2000/13/WE i odstępstwa od tych przepisów~~, oraz wymogi dotyczące zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Szczególnie ważne jest, aby Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje podczas swych prac przygotowawczych, w tym z ekspertami. Podczas przygotowywania i opracowywania aktów delegowanych Komisja powinna zadbać o równoczesne, terminowe i właściwe przekazywanie odpowiednich dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. [Popr. 20]
- (19a) *Komisja, najpóźniej w ciągu roku od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i po skonsultowaniu się z Urzędem, powinna wyjaśnić status mleka przeznaczonego dla dzieci w wieku 12-36 miesięcy, które obecnie podlega różnym aktom prawnym Unii, jak rozporządzenie (WE) nr 178/2002, rozporządzenie (WE) nr 1924/2006, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 oraz dyrektywa 2009/39/EC, a następnie przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z oceną, czy konieczne są dalsze działania prawne. W stosownych przypadkach, sprawozdaniu towarzyszy wniosek legislacyjny. [Am. 21]*
- (20) Należy ustalić, a następnie aktualizować ~~unijny~~ załączony do niniejszego rozporządzenia wykaz witamin, składników mineralnych, ~~aminokwasów~~ i innych substancji, które mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla dzieci oraz do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego **i do żywności przeznaczonej do stosowania w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii** pod warunkiem spełnienia niektórych kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu. **Przy przyjmowaniu załączonego wykazu należy uwzględnić specyficzne potrzeby żywieniowe zainteresowanych grup społeczeństwa oraz wykazy ustanowione w dyrektywach 2006/141/WE i 2006/125/WE, jak również w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (^(?)), które to rozporządzenie nie ma zastosowania do żywności w postaci płynnej i stałej przeznaczonej dla**

(⁽¹⁾) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(⁽²⁾) Dz.U. L 269 z 14.10.2009, s. 9.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

~~niemowląt i małych dzieci.~~ Ze względu na fakt, że przyjęcie **i aktualizacja** załącznika jest związane ze stosowaniem kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu, ~~należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w tym zakresie. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾ są~~ **działaniami o ogólnym zasięgu, które służą uzupełnieniu lub zmianie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienie do przyjmowania aktów w tym zakresie zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.** Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze **delegowane** mające natychmiastowe zastosowanie aktualizujące ~~unijny wykaz~~ załącznik, jeżeli jest to pilnie potrzebne w należycie uzasadnionych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym. [Popr. 22]

- (21) Zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia w sprawie oceny ryzyka produktów nanotechnologii z dnia 19 stycznia 2009 r. obecnie informacje na temat zagrożeń związanych z nanomateriałami technicznymi są niewystarczające, a istniejące metody badawcze mogą nie wystarczyć do rozpatrzenia wszystkich kwestii pojawiających się w związku z nanomateriałami technicznymi. ~~W związku z powyższym~~ **Mając na względzie wspomnianą opinię naukową i z uwagi na szczególną wrażliwość grup społeczeństwa, do których kierowane są środki spożywcze objęte niniejszym rozporządzeniem,** nie należy włączać nanomateriałów technicznych do ~~unijnego~~ załączonego do niniejszego rozporządzenia wykazu kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, ~~do czasu przeprowadzenia oceny~~ **dopóki ich bezpieczeństwo, określone na podstawie właściwych i wystarczających metod badawczych, ich wartość odżywcza oraz ich odpowiedniość dla osób, dla których są przeznaczone, nie zostaną wykazane** przez Urząd. [Popr. 23]
- (22) W trosce o ~~skuteczność i~~ uproszczenie przepisów **i ze względu na potwierdzoną wolę wspierania innowacji** należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości rozszerzenia ~~unijnego~~ wykazu załączonego do niniejszego rozporządzenia na inne kategorie żywności objęte zakresem innych przepisów szczegółowych Unii. **O tym rozszerzeniu powinien decydować Parlament Europejski i Rada w zwykłej procedurze ustawodawczej w oparciu o ocenę przeprowadzoną przez Urząd.** [Popr. 24]
- (23) Konieczne jest ustanowienie procedur przyjmowania środków stosowanych w stanach zagrożenia w sytuacjach, w których żywność objęta niniejszym rozporządzeniem stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania środków stosowanych w stanach zagrożenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽²⁾. Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie dotyczące środków stosowanych w stanach zagrożenia, jeżeli jest to pilnie potrzebne w należycie uzasadnionych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym.
- (24) Dyrektywa 92/52/EWG stanowi, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone lub ponownie wywożone z Unii Europejskiej muszą być zgodne z prawem Unii, chyba że wymogi państwa przywozu przewidują inaczej. Powyższa zasada została ustanowiona w odniesieniu do żywności już w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Mając na uwadze uproszczenie i pewność prawa, należy zatem uchylić dyrektywę 92/52/EWG.
- (25) W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 ustanowiono przepisy i warunki dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Przepisy te powinny mieć zasadniczo zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, o ile nie określono inaczej w niniejszym rozporządzeniu lub w aktach o charakterze nieustawodawczym przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- (26) Obecnie oświadczenia „produkt bezglutenowy” lub „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” mogą być stosowane w przypadku żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz żywności przeznaczonej do normalnego spożycia, zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 41/2009. Oświadczenia te mogłyby być rozumiane jako oświadczenia żywieniowe, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006. Do celów uproszczenia powyższe oświadczenia powinny podlegać wyłącznie przepisom rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 **niniejszemu rozporządzeniu** oraz być zgodne z zawartymi w nim wymogami. **Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy zakończyć dostosowania techniczne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 obejmujące oświadczenia żywieniowe „produkt bezglutenowy” i „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” oraz powiązane warunki stosowania regulowane przepisami rozporządzenia W związku z powyższym należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 41/2009. [Popr. 90]**
- (26a) **Obecnie oświadczenia „nie zawiera laktozy” i „produkt o bardzo niskiej zawartości laktozy” nie są objęte przepisami unijnymi. Tymczasem oświadczenia te są ważne dla osób nietolerujących laktozy. Komisja powinna zatem wyjaśnić ich status w ogólnych przepisach dotyczących żywności. [Popr. 25]**
- (27) Produkty zawierające takie określenia, jak „zastąpienie posiłku w celu kontroli masy ciała” oraz „całkowite zastąpienie diety w celu kontroli masy ciała”, są **obecnie** uznawane za środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podlegają przepisom szczegółowym przyjętym na podstawie dyrektywy 96/8/WE, **podczas gdy środki spożywcze przeznaczone do stosowania w dietach o bardzo niskiej zawartości kalorii podlegają wyłącznie dyrektywie 2009/39/WE**. Na rynku pojawia się jednak coraz więcej żywności przeznaczonej dla ogółu populacji, opatrzonej podobnymi oświadczeniami przedstawianymi jako oświadczenia zdrowotne dotyczące kontroli masy ciała. **W kontekście dużej liczby środków spożywczych zawierających ogólnikowe oświadczenia i w kontekście ryzyka odchylenia od norm w zachowaniach żywieniowych spowodowanych niekontrolowaną dietą Urząd regularnie dokonuje oceny naukowej wniosków dotyczących oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do produktów przedstawianych jako substytut jednego posiłku lub większej liczby posiłków. Ocena dokonywana przez Urząd nie obejmuje bezpieczeństwa kryteriów składu proponowanych przez podmiot gospodarczy z branży żywnościowej ubiegający się o stosowanie danego oświadczenia, ani też pewnych zasad etykietowania. Konieczne jest zatem wprowadzenie w niniejszym rozporządzeniu szczególnych przepisów dotyczących żywności przeznaczonej do stosowania w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii w celu redukcji masy ciała. Przepisy te są ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności i zdrowia osób odchudzających się. Aby wyeliminować wszelkie przypadki potencjalnych pomyłek w odniesieniu do wprowadzanej do obrotu żywności w celu kontroli masy ciała oraz aby zapewnić pewność prawa i spójność przepisów Unii, przy jednoczesnej ochronie osób szczególnie wrażliwych, oświadczenia dotyczące żywności przeznaczonej dla ogółu populacji oświadczenia te powinny podlegać wyłącznie przepisom rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz być zgodne z zawartymi w nim wymogami, z wyjątkiem środków spożywczych stosowanych w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii, które w przyszłości powinny spełniać warunki określone w niniejszym rozporządzeniu. Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy zakończyć dostosowania techniczne na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 obejmujące oświadczenia zdrowotne odnoszące się do kontroli masy ciała w przypadku produktów z określeniem „zastąpienie posiłku w celu kontroli masy ciała” i „całkowite zastąpienie diety w celu kontroli masy ciała” oraz do powiązanych warunków stosowania regulowanych przepisami dyrektywy (WE) nr 96/8/WE. [Popr. 26]**
- (27a) **W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów należy na szczeblu państw członkowskich ustanowić odpowiednie procedury kontroli, zarówno sanitarnej, jak i dotyczącej składu, przeprowadzanej zarówno przed wprowadzeniem produktu do obrotu, jak i po jego wprowadzeniu do obrotu. [Popr. 27]**
- (27b) **Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie oficjalnych kontroli przeprowadzanych w celu zapewnienia przestrzegania przepisów dotyczących pasz i żywności oraz zasad dotyczących zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽¹⁾, państwa członkowskie powinny przeprowadzać inspekcje dotyczące stosowania się przedsiębiorstw do tego rozporządzenia oraz aktów delegowanych przyjętych na jego mocy, zgodnie z podejściem opartym na ryzyku. [Popr. 28]**

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- (28) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i mogą zatem być lepiej osiągnięte na poziomie UE, Unia może podjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (29) ~~Niezbędne są~~ **Komisja powinna przedsięwziąć** odpowiednie środki ~~przejęciowe, w celu zagwarantowania pewności prawnej w okresie od wejścia w życie do wykonania niniejszego rozporządzenia oraz w celu zapewnienia pomocy i przekazywania aktualnych informacji niezbędnych dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa~~ spożywcze, aby ~~podmioty prowadzące przedsiębiorstwo~~ mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia. [Popr. 29]
- (29a) **W celu ułatwienia MŚP dostępu do rynku, który w niektórych sektorach, na przykład w sektorze żywności dla niemowląt i żywności leczniczej, wydaje się być zdominowany przez kilka dużych przedsiębiorstw, Komisja, w ścisłej współpracy ze stronami zainteresowanymi, powinna przyjąć, w drodze aktów delegowanych, wytyczne mające na celu pomoc przedsiębiorstwom, a w szczególności MŚP, w spełnieniu wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, co tym samym przyczyni się do ułatwienia konkurencyjności i innowacji.** [Popr. 30]
- (29b) **Aby ułatwić dostęp do rynku podmiotom gospodarczym z branży żywnościowej, a zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), zamierzającym wprowadzić do obrotu środki spożywcze powstałe w wyniku postępu naukowego i technologicznego, Komisja Europejska powinna przyjąć, w ścisłej współpracy z zainteresowanymi stronami, wytyczne dotyczące procedury tymczasowego wprowadzania do obrotu takich środków spożywczych.** [Popr. 31]
- (29c) **Komisja powinna być uprawniona do wydawania, w drodze aktów delegowanych, zezwoleń na tymczasowe wprowadzanie na rynek żywności powstałej w wyniku postępu naukowego i technologicznego, aby można było właściwie korzystać z owoców badań przemysłowych w oczekiwaniu na zmianę aktu delegowanego dotyczącego odnośnej kategorii określonej żywności. Jednakże ze względu na ochronę zdrowia konsumentów zezwolenie na wprowadzenie na rynek może być przyznane dopiero po konsultacji z Urzędem,** [Am. 91]

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przedmiot i definicje

Artykuł 1

Przedmiot

1. W niniejszym rozporządzeniu, **uzupełniającym prawodawstwo Unii mające zastosowanie do środków spożywczych**, ustanawia się wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do następujących kategorii żywności: [Popr. 33]

- a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt;
- b) przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla niemowląt i małych dzieci;
- c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, **w tym preparatów dla niemowląt z niską masą urodzeniową i wcześniaków;** [Popr. 34]
 - ca) **żywności dla osób nietolerujących glutenu; oraz** [Popr. 35]
 - cb) **żywności stosowanej w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii.** [Popr. 36]

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

2. Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące ustanawiania i aktualizowania **wyrażnie określonego** ~~unijnego~~, zawartego w załączniku I, wykazu witamin, składników mineralnych i innych substancji, które mogą być dodawane **w szczególnych celach odżywczych** do kategorii żywności, o których mowa w ust. 1. [Popr. 37]

2a. Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu są nadrzędne w stosunku do wszelkich innych sprzecznych wymogów prawa Unii mających zastosowanie do żywności. [Popr. 38]

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) definicje „żywności”, **„handlu detalicznego”** i „wprowadzania na rynek” określone w art. 2, **art. 3 ust. 7** i art. 3 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002; [Popr. 39]
 - b) definicje „etykietowania” i ~~„paczkowanych środków spożywczych”~~ **„paczkowej żywności”** i **„etykietowania”** określone w ~~art. 1 ust. 3 lit. a) i b) dyrektywy 2000/13/WE~~ **art. 2 ust. 2 lit. e) i j) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011**; [Popr. 40]
 - c) definicje „oświadczenia żywieniowego” i „oświadczenia zdrowotnego” określone w art. 2 ust. 2 pkt 4) i 5) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006; oraz
 - d) definicję „innej substancji” określoną w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006; oraz
- da) definicję „nanomateriałów technicznych” określoną w art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.** [Popr. 41]

2. Stosuje się ponadto następujące definicje:

- a) „Urząd” oznacza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002;
- b) „niemowlę” oznacza dziecko poniżej dwunastego miesiąca życia;
- c) „małe dziecko” oznacza dziecko w wieku od jednego roku do trzech lat;
- d) „preparat do początkowego żywienia niemowląt” oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, sam w sobie wystarczający, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe takich dzieci do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
- e) „preparat do dalszego żywienia niemowląt” oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będący podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanej diety takich dzieci;
- f) „przetworzona żywność na bazie zbóż” oznacza żywność:
 - (i) przeznaczoną do spełnienia szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety lub w celu ich stopniowego przystosowania do zwykłej żywności; oraz

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- (ii) należąca do jednej z następujących czterech kategorii:
- zwykle zboża, które są lub powinny być odtworzone z mlekiem lub innymi odpowiednimi płynami żywieniowymi;
 - zboża z dodatkiem wysokobiałkowej żywności, które są w gotowej postaci odtworzonej lub które należy odtworzyć z wodą lub innymi płynami niezawierającymi białka;
 - makarony, których należy używać po ugotowaniu we wrzącej wodzie lub innych odpowiednich płynach;
 - sucharki i herbatniki, których należy używać bezpośrednio albo po sproszkowaniu z dodatkiem wody, mleka lub innych właściwych płynów;
- g) „żywność dla dzieci” oznacza żywność przeznaczoną do spełnienia szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety lub w celu ich stopniowego przystosowania się do zwykłej żywności, z wyłączeniem:
- (i) przetworzonej żywności na bazie zbóż, oraz
 - (ii) mleka przeznaczonego dla małych dzieci;
- h) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oznacza żywność **specjalnie przetworzoną lub przygotowaną**, przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, stosowaną pod nadzorem lekarza. Żywność ta jest przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych w niej zawartych **albo metabolitów**, bądź pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety. **Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego obejmuje też preparaty dla niemowląt z niską masą urodzeniową i wcześniaków. Preparaty te również muszą spełniać wymogi określone w dyrektywie 2006/141/WE, [Popr. 92]**
- ha) „preparat dla niemowląt z niską masą urodzeniową i wcześniaków” oznacza preparat **specjalnie przygotowany w celu zaspokojenia ustalonych medycznie wymagań żywieniowych niemowląt, które urodziły się przed terminem lub z niską masą urodzeniową; [Popr. 43]**
- hb) „żywność dla osób nietolerujących glutenu” oznacza **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są specjalnie produkowane, przygotowywane lub przetwarzane, aby zaspokoić szczególne potrzeby dietetyczne osób nietolerujących glutenu; [Popr. 44]**
- hc) „gluten” oznacza **frakcję białka znajdującą się w pszenicy, życie, jęczmieniu, owsie lub w ich hybrydach oraz ich produktach pochodnych, która nie rozpuszcza się w wodzie ani roztworze chlorku sodu 0,5 M; [Popr. 45]**
- hd) „żywność stosowana w dietach o niskiej zawartości kalorii” lub „produkty LCD” oraz „żywność stosowana w dietach o bardzo niskiej zawartości kalorii” lub „produkty VLCD” oznaczają żywność **specjalnie przygotowaną, która użyta zgodnie z instrukcją producenta zastępuje całodzienną dietę.**

Produkty VLCD dostarczają 400–800 kcal dziennie.

Produkty LCD dostarczają 800–1 200 kcal dziennie. [Popr. 46]

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, w rozumieniu lit. h) pierwszy akapit są zaklasyfikowane do jednej z trzech następujących kategorii:

- (i) *środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym, o standardowym składzie odżywczym, które w przypadku stosowania ich zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są przeznaczone;*
- (ii) *środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym, o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które w przypadku stosowania ich zgodnie z instrukcjami producenta, mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są przeznaczone;*
- (iii) *środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym, o standardowym składzie lub składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które nie mogą być stosowane jako wyłączne źródło pożywienia. [Popr. 47]*

~~3. Komisja jest upoważniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15 w celu dostosowania definicji „preparatów do początkowego żywienia niemowląt”, „preparatów do dalszego żywienia niemowląt”, „przetworzonej żywności na bazie zbóż” i „żywności dla dzieci” oraz „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”, z uwzględnieniem postępu naukowo technicznego oraz w stosownych przypadkach istotnych zmian na poziomie międzynarodowym. [Popr. 48]~~

Rozdział II

Wprowadzanie na rynek

Artykuł 3

Wprowadzanie na rynek

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, może być wprowadzana na rynek wyłącznie w przypadku, gdy jest ona zgodna z przepisami niniejszego rozporządzenia **i prawodawstwem Unii mającym zastosowanie do środków spożywczych.**

2. **Środki spożywcze, o których mowa w art. 1 ust. 1, przywożone do Unii w celu wprowadzenia ich do obrotu na jej terytorium spełniają obowiązujące wymogi unijnego prawa żywnościowego. Środki spożywcze, o których mowa w art. 1 ust. 1, wywożone lub ponownie wywożone z Unii w celu wprowadzenia ich do obrotu w państwie trzecim spełniają obowiązujące wymogi unijnego prawa żywnościowego, chyba że szczególne okoliczności panujące w kraju przywozu, związane np. z warunkami klimatycznymi lub ukształtowaniem powierzchni, uzasadniają odmienny skład i opakowanie.**

3. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, może być wprowadzana do obrotu wyłącznie w postaci paczkowanej.

4. Państwa członkowskie **nie mogą ograniczać lub zakazywać wprowadzania na rynek żywności zgodnej z przepisami niniejszego rozporządzenia z przyczyn związanych z jej składem, produkcją, prezentacją lub etykietowaniem. [Popr. 49]**

4a. **Celem umożliwienia szybkiego wprowadzenia do obrotu żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, powstałej dzięki postępowi naukowemu i technologicznemu, Komisja może, po konsultacji z Urzędem, przyjąć zgodnie z art. 15 akty delegowane zezwalające na wprowadzenie do obrotu na okres dwóch lat żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, która nie spełnia wymagań dotyczących składu, ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu lub aktach delegowanych przyjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 50]**

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Artykuł 4

~~Żywność paczkowana~~

~~Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, dopuszcza się do sprzedaży detalicznej wyłącznie w postaci paczkowanej. [Popr. 51]~~

Artykuł 5

~~Swobodny przepływ towarów~~

~~Państwa członkowskie nie mogą ograniczać lub zakazywać wprowadzania na rynek żywności zgodnej z przepisami niniejszego rozporządzenia z przyczyn związanych z jej składem, produkcją, prezentacją lub etykietowaniem. [Popr. 52]~~

Artykuł 6

Środki stosowane w stanach zagrożenia

1. Jeżeli oczywiste jest, że żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi oraz że nie można w zadowalającym stopniu ograniczyć tego zagrożenia za pomocą środków przyjętych przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie, Komisja z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki tymczasowe stosowane w stanach zagrożenia, w tym środki mające na celu ograniczenie lub zakaz wprowadzania na rynek danej żywności, zależnie od powagi sytuacji. Środki te są przyjmowane na mocy aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

2. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach wymagających działań w celu ograniczenia poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub przeciwdziałania takiemu zagrożeniu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

3. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie przedsięwzięcia środków stosowanych w stanach zagrożenia, a Komisja nie zadziała zgodnie z ust. 1, dane państwo członkowskie może przyjąć odpowiednie środki tymczasowe stosowane w stanach zagrożenia, w tym środki mające na celu ograniczenie lub zakaz wprowadzania na rynek danej żywności, zależnie od powagi sytuacji. Natychmiast informuje o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji. Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające na celu rozszerzenie zakresu, zmianę lub uchylenie krajowych środków tymczasowych stosowanych w stanach zagrożenia. Akty te przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2. Państwo członkowskie może utrzymać przyjęte środki tymczasowe stosowane w stanach zagrożenia do czasu przyjęcia aktów wykonawczych, o których mowa w niniejszym ustępie.

Artykuł 6a

Zasada ostrożności

W przypadku gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji istnieją uzasadnione powody do obaw związanych z niebezpieczeństwem zaistnienia niepożądanych skutków, ale nadal brak jest pewności naukowej, mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludności podatnej na zagrożenie, dla której przeznaczona jest żywność wymieniona w art. 1 ust. 1. [Popr. 53]

Artykuł 6b

Kontrola

Właściwe organy krajowe dbają o wprowadzenie odpowiedniego systemu kontroli, aby dopilnować przestrzegania przez podmioty z branży żywnościowej przepisów niniejszego rozporządzenia oraz odpowiednich norm sanitarnych. [Popr. 54]

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Rozdział III

Wymogi

Sekcja 1

Przepisy wstępne

Artykuł 7

Przepis wstępny

Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, spełnia wymogi prawa Unii mające zastosowanie do żywności.

~~2. Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu są nadrzędne w stosunku do wszelkich innych sprzecznych wymogów prawa Unii mających zastosowanie do żywności. [Popr. 55]~~

Artykuł 8

Opinie Urzędu

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przedstawia opinie naukowe zgodnie z art. 22 i art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8a**Żywność przeznaczona do normalnego spożycia**

Przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu żywności przeznaczonej do normalnego spożycia zakazane jest:

- a) stosowanie zwrotu „specjalnego przeznaczenia żywieniowego” umieszczonego osobno lub w połączeniu z innymi sformułowaniami w celu opisanie tej żywności;
- b) stosowanie wszelkich innych oznaczeń lub prezentacji, które mogą wywołać wrażenie, że żywność ta należy do jednej z kategorii określonych w art. 1 ust. 1. [Popr. 56]

Sekcja 2

Wymogi ogólne

Artykuł 9

Wymogi ogólne dotyczące składu i informacji

1. Skład żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, jest taki, że umożliwia właściwe zaspokojenie potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, i jest odpowiedni dla tych osób zgodnie z ogólnie przyjętymi oraz **poddanymi wzajemnemu przeglądowi i niezależnej ocenie** danymi naukowymi **oraz opinią lekarską**. [Popr. 57]

2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, nie zawiera żadnych substancji w ilości stanowiącej zagrożenie dla zdrowia osób, dla których jest przeznaczona.

3. Etykietowanie, prezentowanie i reklamowanie żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, **zapewnia adekwatne informacje ma być dokładne, przejrzyste i zrozumiałe dla konsumenta** i nie może wprowadzać w błąd. **Nie przypisuje ono tej żywności właściwości w zakresie profilaktyki, terapii lub leczenia choroby ani też nie sugeruje takich właściwości**. [Popr. 58]

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

3a. *Etykiety preparatów do początkowego oraz dalszego żywienia niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstów idealizujących używanie produktu. Zezwala się jednak na przedstawienie graficzne umożliwiające łatwą identyfikację produktu oraz ilustrujące sposoby jego przygotowania. Dyrektywa 2006/141/WE zostaje zatem odpowiednio zmieniona. [Am. 59]*

4. *Użyteczne informacje lub zalecenia dotyczące kategorii żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1 lit. a), b), c) i ca), mogą być rozpowszechniane wyłącznie przez osoby posiadające wśród osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź przez innych specjalistów odpowiedzialnych za opiekę zdrowotną nad matką i dzieckiem. Ponadto pracownicy służby zdrowia przekazują konsumentom końcowym wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe, które nie zawierają reklamy. [Popr. 60]*

4a. *W celu zapewnienia skutecznego oficjalnego monitorowania podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze informują właściwe organy każdego państwa członkowskiego, w którym wprowadzają do obrotu żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, przekazując im wzór etykiety danego produktu. [Popr. 61]*

4b. *Należy możliwie jak najbardziej ograniczyć stosowanie pestycydów w produktach rolnych przeznaczonych do produkcji żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, bez uszczerbku dla przepisów dyrektyw 2006/125/WE i 2006/141/WE. [Popr. 62]*

4c. *Regularnej aktualizacji podlegają szczegółowe wymogi dotyczące żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, wprowadzające ograniczenia stosowania lub zakaz stosowania niektórych pestycydów, a w szczególności pestycydów zawierających substancje czynne, sejfnyry i synergetyki sklasyfikowane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji i mieszanin⁽¹⁾, takich jak kategoria mutagenna 1A lub 1B, kategoria rakotwórcza 1A lub 1B, kategoria substancji toksycznych dla reprodukcji 1A lub 1B, uważanych za powodujące zaburzenia układu hormonalnego i mogących mieć szkodliwy wpływ na ludzi, lub substancji aktywnych uznanych za substancje nadające się do zastąpienia, zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. [Am. 63]*

Sekcja 3

Wymogi szczegółowe

Artykuł 10

Wymogi szczegółowe dotyczące składu i informacji

1. *Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi być zgodna z wymogami określonymi w art. 7 oraz z wymogami dotyczącymi składu i informacji zawartymi w art. 9.*

2. *Z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 7 i art. 9, a także wymogów szczegółowych zawartych w art. 10a i art. 10b, oraz biorąc pod uwagę dyrektywę 2006/141/WE, dyrektywę 2006/125/WE i dyrektywę 1999/21/WE, a także postęp naukowo-techniczny, w szczególności wyniki ocen ryzyka i zasadę ostrożności, o czym mowa w art. 6a Komisja jest upoważniona do przyjmowania rozporządzeń aktów delegowanych, nie później niż w terminie ...⁽²⁾ zgodnie z art. 15, w odniesieniu do następujących kwestii: [Popr. 64]*

- a) *wymogów szczegółowych dotyczących składu żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1;*
- b) *wymogów szczegółowych dotyczących stosowania pestycydów w produktach rolnych przeznaczonych do produkcji przedmiotowej żywności oraz dotyczących pozostałości pestycydów w takiej żywności;*

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ 2 lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- c) ~~wymogów szczegółowych dotyczących etykietowania, prezentowania i reklamowania żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w tym zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne;~~ **wymogi te obejmują obowiązujące już szczegółowe powiązane przepisy dotyczące żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1; [Popr. 66]**
- ca) **wymogów dotyczących informacji, które należy zawrzeć w zaleceniach dotyczących odpowiedniego wykorzystania żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1; [Popr. 67]**
- d) procedury powiadamiania stosowanej przy wprowadzaniu na rynek żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w celu ułatwienia skutecznego oficjalnego monitorowania takiej żywności, w ramach której to procedury podmioty z branży żywnościowej powiadamiają właściwe organy państwa lub państw członkowskich, w których produkt jest wprowadzany na rynek;
- e) wymogów dotyczących praktyk promocyjnych i handlowych związanych z preparatami do początkowego żywienia niemowląt; oraz
- f) wymogów dotyczących informacji, które należy umieścić na żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, aby zapewnić odpowiednie informacje na temat właściwych praktyk żywieniowych; oraz
- fa) **wymogu monitorowania żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, po wprowadzeniu na rynek w celu sprawdzenia, czy respektowane są szczegółowe wymogi prawne. [Popr. 68]**

3. Z zastrzeżeniem **ogólnych** wymogów określonych w art. 7 i 9, **a także wymogów szczegółowych zawartych w art. 10a i art. 10b**, oraz biorąc pod uwagę istotny postęp naukowo-techniczny, **w szczególności wyniki nowych ocen ryzyka i zasadę ostrożności, o czym mowa w art. 6a**, Komisja aktualizuje rozporządzenia delegowane, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, zgodnie z art. 15. **[Popr. 69]**

Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożenia dla zdrowia jest to pilnie potrzebne, procedura przewidziana w art. 16 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

Artykuł 10a

Żywność dla osób z nietolerancją glutenu

1. Oprócz wymogów zawartych w art. 9, żywność przeznaczona dla osób z nietolerancją glutenu, złożona z co najmniej jednego składnika pozyskanego z pszenicy, żyta, jęczmienia, owsa lub ich odmian skrzyżowanych i przetworzonych w celu obniżenia zawartości glutenu, nie przekracza 100 mg/kg w żywności sprzedawanej konsumentom końcowym.

2. Żywność przeznaczona dla osób z nietolerancją glutenu sprzedawana konsumentowi końcowemu, której zawartość glutenu:

— nie przekracza 100 mg/kg, może być opatrzona oznaczeniem „bardzo niska zawartość glutenu”.

— nie przekracza 20 mg/kg, może być opatrzona oznaczeniem „produkt bezglutenowy”.

3. Żywność przeznaczona dla osób z nietolerancją glutenu spełnia również następujące kryteria:

— dostarcza podobną ilość witamin i soli mineralnych jak żywność, którą zastępuje,

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

- jest przygotowywana ze szczególną starannością, z poszanowaniem dobrej praktyki wytwarzania (GMP), aby uniknąć zanieczyszczenia glutenem,
- w przypadku zastosowania oznaczeń „bardzo niska zawartość glutenu” lub „produkt bezglutenowy” są one umieszczane przy nazwie produktu, pod jaką dany produkt jest wprowadzany do obrotu. [Popr. 70]

Artykuł 10b

Żywność stosowana w dietach o niskiej i bardzo niskiej zawartości kalorii

1. Produkty LCD i produkty VLCD spełniają wymogi dotyczące składu żywności ustanowione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.
2. Wszystkie składniki tworzące produkty LCD i VLCD są sprzedawane w jednym wspólnym opakowaniu.
3. Nazwa, pod którą produkt LCD i VLCD wprowadzany do obrotu, brzmi:
 - a) dla produktów VLCD,

„Całkowite zastąpienie diety stosowane w dietach o bardzo niskiej zawartości kalorii”;
 - b) dla produktów LCD,

„Całkowite zastąpienie diety stosowane w dietach o niskiej zawartości kalorii”.
4. Etykiety produktów LCD i VLCD zawierają, poza informacjami przewidzianymi w rozdziale IV rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, następujące obowiązkowe dane szczegółowe:
 - a) wartość dostępczej energii wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu wyrażone liczbowo, na określoną ilość produktu gotowego do spożycia proponowanego do konsumpcji;
 - b) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, dla których obowiązkowe wymagania są wymienione w ust. 5 Załącznika II, wyrażoną liczbowo na określoną ilość produktu gotowego do spożycia proponowanego do konsumpcji;
 - c) w razie potrzeby instrukcje właściwego przygotowania do spożycia oraz stwierdzenie ważności przestrzegania tej instrukcji;
 - d) jeżeli produkt zastosowany zgodnie z zaleceniami producenta dostarcza dzienną dawkę polioli przekraczającą 20 g, zamieszczona zostaje informacja, że produkt ten może mieć działanie przeczyszczające;
 - e) informację o znaczeniu przyjmowania odpowiedniej ilości płynów w ciągu dnia;
 - f) informację o tym, że produkt dostarcza odpowiednie dzienne ilości wszystkich niezbędnych składników odżywczych;
 - g) informację o tym, że produkt nie powinien być stosowany dłużej niż trzy tygodnie bez zasięgnięcia porady lekarskiej.
5. Etykietowanie, prezentowanie i reklamowanie określonych produktów LCD i VLCD nie zawiera odniesienia do tempa ani wielkości ubytku masy ciała, jakie mogłoby wynikać ze stosowania tych produktów. [Popr. 71]

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Artykuł 10c**Dostęp MŚP do rynku wewnętrznego**

Komisja w ścisłej współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i Urzędem przyjmuje odpowiednie wytyczne i zapewnia wsparcie techniczne w celu umożliwienia przedsiębiorstwom, zwłaszcza MŚP, spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, a także wspiera je w przygotowywaniu i składaniu wniosków o ocenę naukową. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15 w celu przyjęcia tych wytycznych. [Popr. 72]

Rozdział IV

~~Unijny~~ Wykaz substancji dozwolonych

Artykuł 11

~~Unijny~~ wykaz **Ustanowienia wykazu** substancji dozwolonych

1. **Uwzględniając dyrektywę 2006/141/WE, dyrektywę 2006/125/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 953/2009, Komisja jest upoważniona do przyjmowania nie później niż w terminie... (*), aktów delegowanych, zgodnie z art. 15, w celu włączenia do załącznika I wykazu witamin, składników mineralnych i innych substancji, które mogą być dodawane do wszystkich kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1.**

2. Witaminy, składniki mineralne, aminokwasy i inne substancje mogą być dodawane do żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, pod warunkiem że takie substancje spełniają następujące warunki:

a) zgodnie z dostępnymi, **powszechnie przyjętymi i poddanymi wzajemnej ocenie („peer-reviewed”)** informacjami naukowymi nie zagrażają bezpieczeństwu zdrowia konsumentów; ~~oraz~~

b) są przyswajane przez organizm ludzki;

ba) są odpowiednie do zastosowania żywieniowego, do którego zostały przeznaczone; oraz

bb) wywołują, na podstawie powszechnie uznanych dowodów naukowych, skutek żywieniowy lub fizjologiczny.

2. ~~Nie później niż [2 years after the date of the entry into force of this Regulation]~~ Komisja ustanawia, a następnie aktualizuje unijny wykaz substancji dozwolonych, które spełniają warunki określone w ust. 1, na mocy rozporządzeń wykonawczych. Włączenie substancji do unijnego wykazu obejmuje podanie specyfikacji takiej substancji oraz, w stosownych przypadkach, warunki stosowania i mające zastosowanie kryteria czystości. Powyższe rozporządzenia wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z pojawiającymi się zagrożeniami dla zdrowia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, aktualizujące unijny wykaz zgodnie z art. 14 ust. 3.

2a. **W odniesieniu do substancji określonych w ust. 2, będących wytworzonymi nanomateriałami, obowiązują następujące warunki dodatkowe:**

a) **warunek określony w ust. 2 lit. a) został spełniony przy zastosowaniu odpowiednich metod badawczych; oraz**

b) **została potwierdzona ich wartość odżywcza i stosowność dla osób, dla których zostały przeznaczone.**
[Popr. 87]

(*) 2 lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Artykuł 11a

Aktualizacja wykazu substancji dozwolonych

~~3.1. Procedura dodania danej nowej substancji do unijnego wykazu, o którym mowa w ust. 2, załącznika -I może zostać rozpoczęta z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku. Wnioski mogą być składane przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę, która może również reprezentować szereg zainteresowanych stron (zwaną dalej „wnioskodawcą”, „wnioskodawcę”). Wnioski przedstawia się Komisji, zgodnie z ust. 4.~~

1a. Wnioskodawca przedkłada wniosek Komisji zgodnie z ust. 2. Komisja potwierdza otrzymanie wniosku na piśmie w terminie 14 dni od daty jego wpłynięcia.

4.2. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres wnioskodawcy;
- b) nazwę i jasny opis substancji;
- c) skład substancji;
- d) proponowane zastosowanie substancji i jego warunki;
- e) systematyczny przegląd danych naukowych i odpowiednich, **poddanych wzajemnej ocenie („peer-reviewed”)** badań przeprowadzonych zgodnie z ogólnie przyjętymi wytycznymi ekspertów dotyczącymi opracowywania i prowadzenia takich badań;
- f) dowody naukowe potwierdzające ilość substancji, która nie zagraża zdrowiu osób, dla których substancja ta jest przeznaczona, oraz jej odpowiedniość w stosunku do przewidzianego zastosowania;
- g) dowody naukowe potwierdzające, że dana substancja jest przyswajana przez organizm ludzki **i wywołuje skutek odżywczy lub fizjologiczny**;
- h) streszczenie treści wniosku.

~~5.3. W przypadku, w którym substancja została już włączona do unijnego wykazu załącznika I, a nastąpiła znaczna zmiana w metodach produkcji bądź zmiana w wielkości cząstek, na przykład poprzez zastosowanie nanotechnologii, substancja przygotowywana nowymi metodami **lub o zmienionej wielkości cząstek** zostaje uznana za inną substancję, a unijny wykaz jest odpowiednio aktualizowany, zanim taka substancja będzie mogła zostać wprowadzona na rynek unijny. W celu włączenia jej do załącznika I wymagane jest złożenie odrębnego wniosku.~~

4. Jeżeli substancja ujęta w załączniku I przestaje spełniać warunki określone w art. 11 ust. 2 i 2a, Komisja podejmuje decyzję o jej usunięciu z załącznika I.

5. Włączenie substancji do załącznika I obejmuje:

- **podanie specyfikacji tej substancji;**
- **w stosownych przypadkach, specyfikację warunków stosowania; oraz**
- **w stosownych przypadkach, specyfikację mających zastosowanie kryteriów czystości.**

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15 w celu zaktualizowania załącznika I. Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożeń dla zdrowia zachodzi szczególnie pilna potrzeba, procedura przewidziana w art. 16 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu. [Popr. 88]

Artykuł 12

Poufne informacje dotyczące wniosków

1. Jeżeli chodzi o informacje przedstawione we wniosku, o którym mowa w art. 11, poufność może być zachowana w stosunku do informacji, których ujawnienie może znacznie pogorszyć pozycję konkurencyjną wnioskodawcy.
2. W żadnym wypadku za poufne nie uznaje się następujących informacji:
 - (i) nazwy i adresu wnioskodawcy;
 - (ii) nazwy i opisu substancji;
 - (iii) uzasadnienia zastosowania danej substancji w określonej żywności lub na tej żywności;
 - (iv) informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji;
 - (v) w stosownych przypadkach – metody lub metod badawczych zastosowanych przez wnioskodawcę;

va) wszelkich danych naukowych pozyskanych w wyniku przeprowadzania badań na zwierzętach w celu oceny bezpieczeństwa substancji. [Popr. 75]
3. Wnioskodawcy wskazują, które z przedstawionych informacji powinny być ich zdaniem traktowane w sposób poufny. W takich przypadkach należy podać możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
4. Komisja po konsultacji z wnioskodawcami określa, jakie informacje mogą pozostać poufne, i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz państwa członkowskie.
5. Po uzyskaniu informacji o stanowisku Komisji wnioskodawcy przysługuje termin trzech tygodni na wycofanie swojego wniosku, w celu zachowania poufności przekazanych informacji. Poufność tych informacji zostaje zachowana do chwili upływu tego terminu.

Rozdział V

Poufność

Artykuł 13

Ogólna klauzula **przejrzystości i poufności**

Komisja, Urząd i państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽¹⁾ **zapewniają możliwie najszerszy dostęp do dokumentów, a przede wszystkim udzielają obywatelom pomocy i informacji dotyczących zasad składania wniosków o dostęp do dokumentów. Podejmują też** podejmują

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

niezbędne działania w celu zapewnienia wymaganej poufności informacji otrzymywanych na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli okoliczności tego wymagają, w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego. [Popr. 76]

Rozdział VI

Postanowienia Proceduralne

Artykuł 14

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku, w którym opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 15

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych przekazuje się Komisji na warunkach określonych w niniejszym artykule.
2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 3 i art. 10 niniejszego rozporządzenia, 3 ust. 4a, art. 10 ust. 2 i 3, art. 10c, art. 11 ust. 1 i art. 11a ust. 6, następuje na czas nieokreślony od dnia ^(*) ~~[(*) Date of entry into force of the basic legislative act or from any other date set by the legislator.]~~ **okres pięciu lat od (*)**. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazania uprawnień nie później niż **dziewięć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem danego okresu.** [Popr. 77]

3. ~~Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 3 i art. 10~~ **Upewnienie do przyjmowania aktów delegowanych, o którym mowa w art. 2 ust. 3 i art. 10 art. 3 ust. 4a, art. 10 ust. 2 i 3, art. 10c, art. 11 ust. 1 i w art. 11a ust. 6** może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja ta staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w terminie późniejszym wskazanym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. [Popr. 78]

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

(*) *Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z ~~art. 2 ust. 3 i art. 10~~ **art. 3 ust. 4a, art. 10 ust. 2 i 3, art. 10c, art. 11 ust. 1 oraz art. 11a ust. 6** wchodzi w życie wyłącznie w przypadku braku wyrażenia sprzeciwu przez Parlament Europejski lub Radę w ciągu dwóch miesięcy od powiadomienia Parlamentu Europejskiego i Rady o tym akcie lub też jeśli przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają zgłosić sprzeciwu. Termin ten wydłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. [Popr. 79]

Artykuł 16

Tryb pilny

1. Akt delegowany przyjęty zgodnie z tym artykułem wchodzi w życie bezzwłocznie i ma zastosowanie, o ile nie został wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. W powiadomieniu o akcie delegowanym skierowanym do Parlamentu Europejskiego i Rady podane zostają powody, dla których skorzystano z trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą zgłosić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15. W takim przypadku Komisja bezzwłocznie uchyla dany akt po otrzymaniu powiadomienia o decyzji wyrażenia sprzeciwu przez Parlament Europejski lub Radę.

Rozdział VII

Przepisy końcowe

Artykuł 16a

Żywność dla osób z nietolerancją laktozy

Do dnia ... () Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, w stosownym przypadku wraz z wnioskiem ustawodawczym, mające na celu wyjaśnienie statusu zamieszczanych na etykietach informacji „nie zawiera laktozy” i „bardzo niska zawartość laktozy” w ogólnych przepisach dotyczących żywności. [Popr. 80]*

Artykuł 16b

Mleko przeznaczone dla małych dzieci

Do dnia ... () Komisja, po konsultacji z Urzędem, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające potrzebę wprowadzenia specjalnych przepisów dotyczących składu i etykietowania mleka przeznaczonego dla małych dzieci. W sprawozdaniu tym uwzględnione zostaną potrzeby żywieniowe, wzorzec konsumpcji, zapotrzebowanie na wartości odżywcze i poziomy narażenia małych dzieci na spożywanie zanieczyszczeń i pestycydów. W sprawozdaniu rozpatrzona zostanie również kwestia potencjalnych korzyści odżywczych tego typu mleka w porównaniu z normalną dietą dziecka odstawionego od piersi. W świetle wniosków wyrażonych w tym sprawozdaniu Komisja:*

- a) postanawia, że nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych przepisów dotyczących składu i etykietowania mleka przeznaczonego dla małych dzieci lub
- b) przedstawia w stosownym przypadku wniosek ustawodawczy, zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i na podstawie art. 114 TFUE.

Do czasu opracowania przez komisję wspomnianego wyżej sprawozdania mleko przeznaczone dla małych dzieci jest nadal objęte zakresem właściwych przepisów unijnych, takich jak rozporządzenie (WE) nr 178/2002, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 oraz rozporządzenie (WE) nr 1924/2006. [Popr. 81]

(*) I rok po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Artykuł 17

Uchylenie

1. Dyrektywa 92/52/EWG i dyrektywa 2009/39/WE tracą moc z dniem ... (*) Odwołania do uchylonych aktów traktuje się jako odwołania do niniejszego rozporządzenia.
2. Dyrektywa 96/8/WE i rozporządzenie (WE) nr 41/2009 tracą moc z dniem ... (*)

Artykuł 18

Środki przejściowe

Żywność niezgodna z przepisami niniejszego rozporządzenia, ale zgodna z przepisami dyrektywy 2009/39/WE, dyrektywy 96/8/WE, rozporządzenia (WE) nr 41/2009 i rozporządzenia (WE) nr 953/2009, oraz etykietowana przed upływem ... (**) może być nadal wprowadzana na rynek po tej dacie do wyczerpania zapasów.

Artykuł 19

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od ... (**).

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Pierwszy dzień miesiąca 2 lata po dniu wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 2 lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Pierwszy dzień miesiąca 2 lata po dniu wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Załącznik I

Wykaz substancji dozwolonych [Am. 89]

Załącznik II

Wymogi dotyczące składu produktów LCD i VLCD

Specyfikacje te odnoszą się do gotowych do użycia produktów LCD i VLCD, wprowadzonych na rynek jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. Energia

- 1.1. Wartość energetyczna dostarczona przez produkt VLCD musi wynosić co najmniej 1 680 kJ (400 kcal) oraz co najwyżej 3 360 kJ (800 kcal) dla całodziennej diety.
- 1.2. Wartość energetyczna dostarczona przez produkt LCD musi wynosić co najmniej 3 360 kJ (800 kcal) oraz co najwyżej 5 040 kJ (1 200 kcal) dla całodziennej diety.

2. Białko

- 2.1. Białko zawarte w produktach LCD i VLCD musi dostarczać nie mniej niż 25 % i nie więcej niż 50 % całkowitej energii z produktu. W każdym przypadku zawartość protein zawartych w tych produktach nie może przekroczyć 125 g.
- 2.2. Ustęp 2 pkt 1 odnosi się do wskaźnika chemicznego białka, który jest równy wartości białka wzorcowego ustalonego przez FAO/WHO (1985), przedstawionego w tabeli 2. Jeśli wskaźnik chemiczny jest niższy niż 100 % wartości białka wzorcowego, minimalne poziomy białka są odpowiednio podwyższone. W każdym przypadku wskaźnik chemiczny białka musi być przynajmniej równy 80 % białka wzorcowego.
- 2.3. "Wskaźnik chemiczny" oznacza najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu badanego białka i ilością odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.
- 2.4. W każdym przypadku dodanie aminokwasów jest dozwolone jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. Tłuszcz

- 3.1. Energia pochodząca z tłuszczów nie może przekraczać 30 % całkowitej dostępnej energii dostarczanej przez produkt.
- 3.2. Zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów) nie może być mniejsza niż 4,5 g.

4. Błonnik pokarmowy

Zawartość błonnika pokarmowego w produktach LCD i VLCD nie może być mniejsza niż 10 g i nie może przekraczać 30 g w całodziennej diecie.

5. Witaminy i składniki mineralne

Produkty LCD i VLCD pokrywają całkowite dzienne zapotrzebowanie przynajmniej na: 100 % ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli 1.

Czwartek, 14 czerwca 2012 r.

Tabela 1

Witamina A	($\mu\text{g RE}$)	700
Witamina D	(μg)	5
Witamina E	(mg-TE)	10
Witamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Ryboflawina	(mg)	1,6
Niacyna	(mg-NE)	18
Witamina B6	(mg)	1,5
Folian	(μg)	200
Witamina B12	(μg)	1,4
Biotyna	(μg)	15
Kwas pantotenowy	(mg)	3
Wapń	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Potas	(mg)	3 100
Żelazo	(mg)	16
Cynk	(mg)	9,5
Miedź	(mg)	1,1
Jod	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Sód	(mg)	575
Magnez	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Tabela 2

WZÓR ZAPOTRZEBOWANIA NA AMINOKWASY ⁽¹⁾

	<i>g/100 g białka</i>
Cystyna+metionina	1,7
Histydyna	1,6
Izoleucyna	1,3
Leucyna	1,9
Lizyna	1,6
Fenylalanina+tyrozyna	1,9
Treonina	0,9
Tryptofan	0,5
Walina	1,3

⁽¹⁾ Światowa Organizacja Zdrowia. Wymogi dotyczące wartości energetycznej i zawartości protein. Sprawozdanie ze wspólnego posiedzenia FAO/WHO/UNU. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).