



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.6.2011  
KOM(2011) 353 wersja ostateczna

2011/0156 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie żywności przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności  
specjalnego przeznaczenia medycznego**

**(przedstawiony przez Komisję na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii  
Europejskiej)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SEK(2011) 762 wersja ostateczna}

{SEK(2011) 763 wersja ostateczna}

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

- **Podstawa i cele wniosku**

Celem niniejszego wniosku jest przegląd przepisów dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych zakresem dyrektywy 2009/39/WE, tzw. „dyrektywy ramowej w sprawie dietetycznych środków spożywczych”. Przepisy dyrektywy 2009/39/WE zostały przyjęte w pierwotnym brzmieniu w 1977 r. Po wprowadzeniu szeregu poprawek, aby uwzględnić zasady nowej procedury komitetowej, w 2009 r. przyjęto wersję przekształconą.

Środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które odróżniają się od żywności przeznaczonej do normalnego spożycia oraz które zgodnie z obowiązującymi przepisami są produktami wyprodukowanymi w specjalny sposób w celu zaspokojenia szczególnych wymagań żywieniowych określonych kategorii populacji. Oznaczeniu, pod jakim sprzedawany jest dietetyczny środek spożywczy, towarzyszy deklaracja przydatności w odniesieniu do specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz określonej grupy populacji, dla której dany środek spożywczy jest przeznaczony, np. „produkt bezglutenowy dla osób chorych na celiakię”, „przetworzona żywność na bazie zbóż przeznaczona dla małych dzieci”, „preparat do początkowego żywienia niemowląt do stosowania od urodzenia” itp.

Po przeszło 30-letnim okresie stosowania konieczne jest przeprowadzenie ogólnego przeglądu przepisów z powodu zmian na rynku żywności oraz w obszarze prawa żywnościowego. Stosowanie szerokiego pojęcia „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, na którym opiera się dyrektywa ramowa, w zmienionym kontekście rynkowym i prawnym rzeczywiście spowodowało znaczne trudności dla zainteresowanych stron i organów kontroli. Zaklasyfikowanie wielu środków spożywczych jako „dietetycznych” oraz zapotrzebowanie na taką kategorię żywności zostało w znacznym stopniu zakwestionowane, chociaż uznaje się potrzebę utrzymania przepisów dotyczących niektórych kategorii środków spożywczych przynoszących pewnym podgrupom populacji rzeczywiste korzyści żywieniowe.

W związku z tym, dążąc do osiągnięcia celów lepszych uregulowań prawnych i uproszczenia, wniosek ma przyczynić się do poprawy powyższej sytuacji poprzez uproszczenie i uściślenie przepisów mających zastosowanie do produktów określanych dotąd w przepisach jako „dietetyczne” środki spożywcze, z uwzględnieniem zmiany środków regulacyjnych w odpowiednich obszarach.

W świetle powyższego we wniosku zniesiono pojęcie dietetycznych środków spożywczych i przedstawiono nowe ramy ustanawiające przepisy ogólne jedynie w odniesieniu do ograniczonej liczby ugruntowanych i precyzyjnie

zdefiniowanych kategorii żywności, które są uznawane za kluczowe dla niektórych szczególnie wrażliwych grup populacji, tj. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla pacjentów pod opieką lekarza.

Oprócz celów wymienionych powyżej wniosek przewiduje również opracowanie jednolitego środka prawnego regulującego wykazy takich substancji, jak witaminy, składniki mineralne i inne substancje, które mogą być dodawane do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego wniosku. Istniejące obecnie trzy różne wykazy substancji stanowiące część trzech różnych środków prawnych zostałyby połączone w jeden wykaz. Ustanowienie takiego połączonego środka pozwoliłoby zapewnić większy stopień jasności zasad dla zainteresowanych stron i państw członkowskich oraz usprawnić administrację Unii.

Przeglądowi prawodawstwa towarzyszy ocena skutków zawierająca przegląd stosowania dyrektywy 2009/39/WE.

- **Kontekst ogólny**

Głównym celem dyrektywy ramowej było wyeliminowanie różnic między przepisami krajowymi dotyczącymi środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, umożliwiając w ten sposób ich swobodny przepływ i stwarzając sprawiedliwe warunki konkurencji.

W trakcie rozmów z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami zwrócono uwagę na coraz większe trudności we wdrażaniu dyrektywy ramowej, w szczególności w odniesieniu do nowszych aktów prawnych Unii, takich jak przepisy w sprawie suplementów żywnościowych (dyrektywa 2002/46/WE), dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (rozporządzenie (WE) nr 1925/2006) oraz w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (rozporządzenie (WE) nr 1924/2006). W rezultacie zmiany na rynku żywności pociągały za sobą zmiany prawodawstwa unijnego, aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz zagwarantować taki sam poziom ochrony obywateli w całej Europie.

Powyższa niejasna sytuacja doprowadziła również do zakłóceń w handlu w ramach rynku wewnętrznego z powodu różnic w interpretacji i egzekwowaniu przepisów dyrektywy 2009/39/WE w poszczególnych państwach członkowskich, zwłaszcza w odniesieniu do zakresu stosowania tej dyrektywy. Ponadto wydaje się, że niedawno przyjęte wymienione powyżej przepisy unijne w odpowiedni sposób objęłyby swoim zakresem wszystkie produkty przynoszące korzyści żywieniowe ogółowi populacji i niektórym jej podgrupom przy mniejszym obciążeniu administracyjnym i jaśniejszej interpretacji zakresu stosowania tych przepisów.

Jak przewidziano w dyrektywie ramowej, państwa członkowskie zostały poproszone o przedstawienie opinii i doświadczeń w odniesieniu do wdrażania niektórych przepisów tej dyrektywy, aby sporządzić sprawozdania Komisji na temat 1) wdrażania procedury powiadamiania określonej w dyrektywie ramowej w sprawie dietetycznych środków spożywczych oraz 2) potrzeby

przyjęcia szczególnych przepisów dotyczących żywności dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (żywności dla diabetyków).

Jeżeli chodzi o żywność dla diabetyków, w sprawozdaniu Komisji stwierdza się, że nie istnieje żadna podstawa naukowa do opracowania wymogów szczegółowych dotyczących składu dla tej kategorii żywności oraz że diabetycy powinni żywić się w możliwie najzdrowszy sposób, wybierając dietę opartą na różnych środkach spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia. Ponadto w sprawozdaniu na temat wdrażania procedury powiadamiania podkreśla się, że kategoria żywności objęta przedmiotowymi przepisami różni się znacząco w poszczególnych państwach członkowskich, czego rezultatem są zakłócenia na rynku. Co więcej przedsiębiorstwo ma obowiązek zgłoszenia właściwym organom każdego produktu, który chce wprowadzić na rynek jako produkt „dietetyczny”, oraz musi powtórzyć tę procedurę we wszystkich państwach członkowskich, na których rynki krajowe planuje wprowadzić przedmiotowy produkt. Obciążenie administracyjne wynikające z powyższego obowiązku jest znaczące zarówno dla państw członkowskich, jak i dla przedsiębiorstwa, a osiągnięcie wartości dodanej pod względem zdrowia publicznego i informacji dla konsumentów budzi wątpliwości.

Wszystkie przedstawione powyżej kwestie wskazują na potrzebę rozważenia dogłębnego i całościowego przeglądu prawodawstwa w dziedzinie dietetycznych środków spożywczych.

- **Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek**

Środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dotyczą poniższe akty prawne:

- *dyrektywa 2009/39/WE w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – „dyrektywa ramowa w sprawie dietetycznych środków spożywczych”*. Dyrektywa ta ustanawia wspólną definicję środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz przepisy ogólne (np. dotyczące ogólnej procedury powiadamiania dla kategorii żywności nieobjętych szczegółowymi przepisami Komisji), a także wspólne przepisy dotyczące etykietowania.

Zgodnie z definicją środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które odróżniają się od żywności przeznaczonej do normalnego spożycia oraz które są produktami wyprodukowanymi w specjalny sposób w celu zaspokojenia szczególnych wymagań żywieniowych określonych kategorii populacji.

Szczegółowe środki przyjęte w zakresie powyższych przepisów ramowych dla niektórych kategorii żywności:

- *dyrektywa Komisji 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt*

Dyrektywa ta została przyjęta w pierwotnym brzmieniu w 1991 r. i objęta całościowym przeglądem w 2006 r. Ustanawia ona szczegółowe i wyczerpujące przepisy dotyczące składu i etykietowania w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla niemowląt do 12 miesiąca życia. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są odpowiednie jako wyłączone źródło pożywienia podczas pierwszych miesięcy życia, jeżeli niemowlęta nie są karmione piersią, natomiast preparaty do dalszego żywienia mogą stanowić podstawowy składnik płynny stopniowo różnicowanej diety;

- \* *dyrektywa Rady 92/52/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich*, w której ustanowiono przepisy dotyczące preparatów wywożonych lub ponownie wywożonych z Unii Europejskiej do państw trzecich, przeznaczonych do początkowego i dalszego żywienia niemowląt;
- *dyrektywa Komisji 2006/125/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci*

Dyrektywa 2006/125/WE została przyjęta w pierwotnym brzmieniu w 1996 r., a następnie ujednolicona w 2006 r. Dyrektywa ta obejmuje żywność, która ma stanowić składnik zróżnicowanej diety niemowląt i małych dzieci. Określa się w niej przepisy ogólne dotyczące składu i etykietowania w odniesieniu do szerokiego zakresu produktów. Od daty przyjęcia nie wprowadzono w niej żadnych znaczących zmian;

- *dyrektywa Komisji 1999/21/WE w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego*

Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego są przeznaczone do wyłączonego lub częściowego żywienia pacjentów z zaburzoną zdolnością przyswajania zwykłej żywności oraz pacjentów, których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte przez modyfikację normalnej diety lub opierać się na innych dietetycznych środkach spożywczych. W dyrektywie tej określono kryteria dotyczące składu oraz dość szczegółowe przepisy dotyczące etykietowania. Powyższe środki spożywcze stosuje się pod nadzorem lekarza. Dyrektywa ta nie była zmieniana od 1999 r.;

- *dyrektywa Komisji 96/8/WE w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności*

Dyrektywa ta obejmuje dwie kategorie produktów przeznaczonych do kontroli masy ciała: produkty przedstawiane jako substytut całodziennej diety oraz produkty przedstawiane jako substytut jednego posiłku lub większej liczby posiłków w ciągu dnia.

Określa się w niej przepisy ogólne dotyczące składu i obowiązkowego etykietowania w odniesieniu do takich produktów;

- *rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu*

Rozporządzenie to zostało przyjęte w 2009 r. Okres przejściowy ma zastosowanie do dnia 1 stycznia 2012 r. W rozporządzeniu ustala się ilości progowe glutenu oraz określa powiązane przepisy dotyczące etykietowania, mające zastosowanie przy fakultatywnym informowaniu o braku glutenu w produktach przeznaczonych dla osób cierpiących na trwałą nietolerancję glutenu (chorych na celiakię). Rozporządzenie przewiduje, że informacja „bezglutenowy” może być stosowana również na żywności przeznaczonej do normalnego spożycia;

- *rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego*

W powyższym rozporządzeniu, przyjętym w 2009 r., zaktualizowano i zastąpiono dyrektywę 2001/15/WE oraz ustanowiono ujednolicony wykaz takich substancji, jak witaminy, składniki mineralne oraz inne substancje, które można stosować w dietetycznych środkach spożywczych, z wyjątkiem tych, które można stosować w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt oraz w żywności na bazie zbóż i innej żywności dla dzieci, objętych zakresem odpowiednich dyrektyw szczegółowych. Dodanie nowych substancji do wykazu podlega ocenie naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

- **Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii**

Wniosek jest zgodny z polityką Komisji w zakresie lepszych uregulowań prawnych, strategią lizbońską i strategią UE na rzecz zrównoważonego rozwoju. Położono w nim nacisk na uproszczenie procesu regulacyjnego, dzięki czemu obciążenie administracyjne ulegnie zmniejszeniu, a konkurencyjność europejskiego przemysłu spożywczego wzrośnie, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa żywności, utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego oraz uwzględnieniu aspektów globalnych.

## 2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

*Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów*

Przeprowadzono szeroko zakrojone konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, dotyczące ich poglądów na temat przepisów i stosowania istniejącego prawodawstwa oraz potrzebnych zmian. Grupa

respondentów składała się z właściwych organów państw członkowskich, przedstawicieli stowarzyszeń branżowych i organizacji konsumenckich.

#### Streszczenie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia

- Największą obawą organizacji konsumenckich jest to, że niektóre środki spożywcze są bezpodstawnie objęte specjalnym oznaczeniem lub statusem na podstawie obowiązującej dyrektywy ramowej, przez co mogą zostać wyłączone z zakresu stosowania innych ważnych przepisów, np. rozporządzenia w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Powyższe zainteresowane strony podkreśliły, że jeżeli nie ma żadnych wymogów dotyczących składu lub etykietowania, uzasadnionych szczególnymi potrzebami żywieniowymi i ochroną konsumentów, nie jest konieczne przyznawanie żywności specjalnego statusu. Dotyczy to przede wszystkim przypadku, w którym status ten umożliwia umieszczenie na produkcie deklaracji przydatności, która może zostać mylnie uznana za oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, bądź sprawiać, że produkt ten będzie wydawał się bardziej odpowiedni niż podobny zwykły produkt.
- Przedstawiciele wyspecjalizowanego sektora „dietetycznych środków spożywczych” uważają, że z perspektywy zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności zasadnicze znaczenie dla utrzymania ochrony szczególnie wrażliwych grup populacji i grup o szczególnych potrzebach żywieniowych mają jasne i przejrzyste przepisy regulujące skład produktów sektora dietetycznych środków spożywczych. W związku z powyższym zalecają ulepszenie obowiązujących przepisów oraz włączenie do wykazu pozytywnego przynajmniej następujących grup produktów: żywności dla niemowląt i małych dzieci do lat trzech, w tym preparatów dla niemowląt z niską masą urodzeniową; preparatów dla pacjentów po wypisie ze szpitala, wzmacniaczy pokarmu kobiecego i mleka modyfikowanego typu „growing up”; żywności dla kobiet w ciąży i karmiących; żywności dla zdrowych osób w podeszłym wieku; żywności pomagającej w kontrolowaniu wagi; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego; żywności dla sportowców; dietetycznych środków spożywczych dla osób nietolerujących glutenu; żywności bezlaktozowej.

Ponadto przedstawiciele sektora dietetycznych środków spożywczych podkreślają potrzebę ustanowienia przejrzystej, sprawnej i skutecznej procedury rozszerzenia unijnego wykazu. Argumentują, że w tym obszarze nauka nadal się rozwija, dlatego też konieczne jest zapewnienie elastycznej procedury sprzyjającej innowacji.

Powyższego stanowiska nie podzielają jednak wszystkie strony reprezentujące sektor. Niektórzy uważają, że do wszystkich środków spożywczych powinny mieć zastosowanie takie same przepisy oraz że nie ma powodu, aby ustanawiać odmienne przepisy, z wyjątkiem bardzo ograniczonej liczby przypadków związanych z kwestiami bezpieczeństwa żywności. W przypadku niektórych kategorii żywności dodatkowe przepisy mogą spowodować niepotrzebne obciążenie dla

sektora. Ponadto niektóre zainteresowane strony obawiają się, że obostrzenia prawne mogą stanowić przeszkodę dla innowacji.

- Państwa członkowskie poinformowały, że niektóre podmioty gospodarcze wykorzystują przepisy dotyczące dietetycznych środków spożywczych, aby obejść późniejsze przepisy dotyczące żywności, takie jak rozporządzenie w sprawie oświadczeń, co zniekształca pojęcie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a w niektórych przypadkach prowadzi do braku jasności pod względem jego stosowania, czego skutkiem jest nieuczciwa konkurencja między przedsiębiorcami i trudności w egzekwowaniu przepisów.

Państwa członkowskie podkreślają, że najważniejszym elementem, jaki należy utrzymać, jest ochrona konsumentów.

W ocenie skutków uzupełniającej wniosek Komisja określiła cztery warianty, biorąc pod uwagę przedstawione powyżej kwestie, a następnie porównała je w świetle celów przeglądu (spójność, uproszczenie, harmonizacja, wsparcie małych przedsiębiorstw i innowacji).

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej**

Nie zaistniała potrzeba skorzystania z pomocy ekspertów zewnętrznych.

- **Ocena skutków**

Komisja przeprowadziła ocenę skutków, którą przedstawiono równoległe z niniejszym wnioskiem jako dokument roboczy służb Komisji.

Uwzględniono cztery różne warianty obejmujące zakres rozwiązań od uchylecia przepisów do przyjęcia ulepszonych przepisów dotyczących dietetycznych środków spożywczych. Warianty te zostały ocenione z uwzględnieniem ich ekonomicznych, społecznych i środowiskowych skutków dla szeregu zainteresowanych stron i organów. Ponadto rozpatrzono scenariusz zakładający brak zmian, jako punkt odniesienia przy ocenie możliwych skutków poszczególnych wariantów.

Przyjęto dwa różne podejścia:

- (1) pojęcie dietetycznego środka spożywczego nie jest już potrzebne do wspierania rynku żywności i powinno zostać zniesione;
- (2) pojęcie dietetycznego środka spożywczego musi zostać dopracowane, aby lepiej odpowiadało obecnym potrzebom rynku żywności i potrzebom konsumentów.

Cztery warianty (dwa oparte na podejściu nr 1 oraz dwa na podejściu nr 2), uwzględnione w ramach oceny skutków, zostały opracowane tak, aby zapewnić, że żaden z nich nie spowoduje wycofania produktów z obrotu, chociaż mogą one wymagać potencjalnych zmian w zakresie etykietowania lub zmian składu produktów, bądź mogą mieć wpływ na ich wartość rynkową. Innymi słowy, warianty uwzględnione w celu zmiany przepisów dotyczących



dietetycznych środków spożywczych nie przewidują nałożenia żadnych zakazów jako takich na żywność sprzedawaną obecnie jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ponadto przepisy zaproponowane w ramach każdego wariantu dopuszczałyby dostosowanie rynku, w związku z czym przewidziano wystarczający okres przejściowy, aby ułatwić sprawne przejście do nowych przepisów oraz ograniczyć do minimum obciążenie gospodarce.

Zwięzły opis wariantów oraz najważniejszych skutków w ramach każdego z nich:

- **Wariant 1 – uchylenie przepisów dotyczących dietetycznych środków spożywczych** (dyrektywy ramowej i wszystkich szczegółowych dyrektyw przyjętych w na podstawie tej dyrektywy)

Uchylenie pojęcia dietetycznego środka spożywczego pozwoli zapobiec dalszym zakłóceniom w rozróżnianiu między „dietetycznymi” środkami spożywczymi z deklaracją przydatności a „normalnymi” środkami spożywczymi z oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi. Chociaż powyższy wariant wydaje się być dobrym rozwiązaniem, jeżeli chodzi o uproszczenie i zmniejszenie obciążenia administracyjnego, to kompromis polegający na wprowadzeniu przepisów krajowych, aby zrekompensować uchylenie niektórych przepisów UE (np. w zakresie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci), może być znaczny.

- **Wariant 2 – uchylenie dyrektywy ramowej w sprawie dietetycznych środków spożywczych przy utrzymaniu niektórych przepisów szczegółowych przyjętych na podstawie tej dyrektywy**

Powyższy wariant zapewnia takie same korzyści polegające na uproszczeniu i ograniczeniu obciążenia administracyjnego, jak wariant 1, ale zapewnia również Unii możliwość utrzymania – w odniesieniu do niektórych kategorii żywności – przepisów, których harmonizacja przyniosła wartość dodaną na poziomie UE. Uchylenie wszystkich przepisów ogólnych dotyczących dietetycznych środków spożywczych oraz wprowadzenie jaśniejszych przepisów dla niektórych określonych produktów powinno zagwarantować lepszą koordynację wymogów przewidzianych w różnych aktach prawnych.

- **Wariant 3 – zmiana dyrektywy ramowej obejmująca ustanowienie wykazu pozytywnego dietetycznych środków spożywczych wraz z przepisami szczegółowymi dotyczącymi składu lub etykietowania**

Główna korzyść ustanowienia wykazu pozytywnego dietetycznych środków spożywczych wraz ze szczegółowymi przepisami dotyczącymi składu i etykietowania wynika z faktu, że do sektora dietetycznych środków spożywczych miałyby zastosowanie ujednolicone przepisy, zapewniając harmonizację w całej Unii Europejskiej. Obciążenie, jakie zostałoby nałożone na sektor i państwa członkowskie w związku z obowiązkiem zapewnienia zgodności z dodatkowymi przepisami szczegółowymi dotyczącymi dietetycznych środków spożywczych, aby móc skierować produkty spożywcze do niektórych grup populacji, można jednak uznać za nieproporcjonalne, w

szczegółności biorąc pod uwagę minimalne dodatkowe korzyści związane ze zdrowiem publicznym i informacjami dla konsumentów.

- **Wariant 4 – zmiana dyrektywy ramowej przewidująca zastąpienie procedury powiadamiania scentralizowaną unijną procedurą uprzedniego zezwolenia opartą na ocenie naukowej**

Stosowanie jednolitej procedury uprzedniego zezwolenia zapewni wyższy poziom harmonizacji w całej Unii Europejskiej, niż obowiązująca obecnie ogólna procedura powiadamiania. Obciążenie związane z uprzednim wydaniem zezwolenia przed umieszczeniem na produkcie deklaracji przydatności pod względem „dietetycznym” wydaje się być jednak nieproporcjonalne, jeżeli chodzi o ochronę i informowanie konsumentów, a także pociągnęłyby za sobą wysokie koszty dla sektora, zwłaszcza dla MŚP.

Wniosek Komisji został oparty na wariantcie 2 – uchylenie dyrektywy ramowej w sprawie dietetycznych środków spożywczych przy utrzymaniu niektórych przepisów szczegółowych przyjętych na podstawie tej dyrektywy.

### 3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Krótki opis proponowanych działań**

Przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy mające zastosowanie do żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, a także dotyczącego unijnego wykazu substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej niniejszym wnioskiem.

Wniosek ma na celu uproszczenie i uściślenie wymogów prawnych mających zastosowanie do niektórych kategorii żywności oraz ustanawia jednolity wykaz substancji, które mogą być dodawane do żywności („unijny wykaz”) objętej jego zakresem. W szczególności:

- zapewnia nowe ogólne przepisy ramowe mające zastosowanie do precyzyjnie zdefiniowanych kategorii żywności, które zostały określone jako kluczowe dla niektórych ściśle określonych grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
- wprowadza jasny i precyzyjny zakres stosowania;
- utrzymuje szczegółowe środki dla kategorii żywności, które są kluczowe dla niektórych grup populacji;
- określa przepisy ogólne dotyczące składu i etykietowania mające zastosowanie do wspomnianych kategorii żywności;
- eliminuje różnice w interpretacji oraz trudności, z jakimi borykają się państwa członkowskie i podmioty gospodarcze przy stosowaniu różnych aktów prawnych dotyczących żywności, poprzez uproszczenie otoczenia regulacyjnego;

- znosi obciążenia związane z procedurą powiadamiania;
- zapewnia identyczne traktowanie podobnych produktów w całej Unii;
- uchyla przepisy, które stały się zbędne, sprzeczne i mogą wywoływać spory;
- ustanawia jednolity środek prawny dotyczący substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej jego zakresem.

Nowy wniosek uchyli dyrektywę 92/52/WE, dyrektywę 2009/39/WE, dyrektywę 96/8/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 41/2009.

Wymogi szczegółowe dotyczące składu i informacji zostaną określone w rozporządzeniach delegowanych, przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), z uwzględnieniem wymogów ogólnych określonych w niniejszym wniosku oraz w dyrektywach Komisji 2006/141/WE, 2006/125/WE i 1999/21/WE.

Przyjęcie unijnego wykazu wiąże się ze stosowaniem kryteriów określonych w niniejszym wniosku, w związku z czym należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w tym zakresie. Uprawnienia te są wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

Tryb pilny został przewidziany w sytuacjach, w których żywność objęta niniejszym wnioskiem stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Do powyższych celów przyznaje się Komisji uprawnienia wykonawcze w tym zakresie. Uprawnienia te wykonuje się zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011 na podstawie TFUE.

- **Podstawa prawna**

Podstawą prawną niniejszego wniosku jest art. 114 TFUE. Taką podstawę prawną uzasadnia zarówno cel, jak i treść wniosku. Przedmiotem środków przyjmowanych na podstawie art. 114 TFUE powinno być ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. We wniosku ustanawia się zharmonizowane ramy prawne obejmujące wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż i żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, a także dotyczące unijnego wykazu substancji, które można dodawać do takiej żywności, ponieważ konieczne jest utrzymanie zharmonizowanych ram w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla szczególnie wrażliwych grup populacji, dla których dane kategorie stanowią jedyne źródło żywności. Celem wniosku jest uniknięcie wszelkich różnic między przepisami krajowymi w odniesieniu do przedmiotowych kategorii żywności, hamujących swobodny przepływ, a w konsekwencji mających bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

- **Zasada pomocniczości**

Zasada pomocniczości ma zastosowanie, o ile wnioszek nie wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Unii.

Cele wniosku nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z następujących względów:

Przed przyjęciem dyrektywy ramowej występowały różnice między środkami krajowymi poszczególnych państw członkowskich. Ze względu na różnice między tymi przepisami producenci dietetycznych środków spożywczych byli zmuszeni do różnicowania produkcji w zależności od państwa członkowskiego, na którego rynek była ona przeznaczona. W reakcji na powyższą sytuację przyjęto przepisy ogólne i szereg środków szczegółowych na poziomie Unii.

Unia ma prawo do podejmowania działań mających na celu zharmonizowanie handlu wewnątrzunijnego oraz handlu z państwami trzecimi. Działania te należy jednak rozważyć pod kątem proporcjonalności środka oraz wartości dodanej, jaką przepisy unijne przyniosą obywatelom wszystkich państw członkowskich.

Indywidualne działanie państw członkowskich mogłoby prowadzić do zróżnicowanych poziomów bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia ludzi oraz dezorientować konsumentów. Ponadto miałyby ono szkodliwy wpływ na swobodny przepływ takich środków spożywczych w Unii.

Działania Unii polegałyby głównie na utrzymaniu istniejących przepisów w odniesieniu do niektórych produktów, które stanowią przedmiot szeroko zakrojonej wymiany handlowej w Unii, oraz w odniesieniu do których istnieje wśród państw członkowskich zgoda co do stałej konieczności przyjmowania przepisów szczegółowych dotyczących składu i etykietowania, aby zapewnić swobodny przepływ przedmiotowych towarów. Działania te mają również na celu uproszczenie otoczenia regulacyjnego, jeżeli chodzi o dodawanie substancji do żywności objętej zakresem niniejszego wniosku.

W związku z powyższym niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów:

Wniosek ma na celu harmonizację ram regulacyjnych ustanawiających przepisy ogólne mające zastosowanie do niektórych kategorii żywności, w przypadku których wykazano potrzebę przyjęcia dodatkowych przepisów dotyczących składu i etykietowania, oprócz przepisów ogólnych mających zastosowanie do wszystkich środków spożywczych. Powyższe dodatkowe przepisy przyczyniają się do ochrony konsumentów poprzez zapewnienie, że otrzymują oni żywność właściwą pod względem właściwości odżywczych oraz odpowiednie informacje.

Proponowane środki są wystarczające do osiągnięcia celów umożliwienia konsumentom podejmowania świadomych i bezpiecznych wyborów oraz zapewnienia płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Równocześnie nie nakładają one nadmiernego lub nieuzasadnionego obciążenia.

Brak zharmonizowanych przepisów dotyczących przedmiotowych kategorii żywności spowodowałby znaczne zwiększenie liczby przepisów krajowych, czego skutkiem byłyby zróżnicowane poziomy ochrony konsumentów w poszczególnych państwach członkowskich oraz większe obciążenie dla sektora.

Obciążenie finansowe jest ograniczone do minimum, ponieważ przepisy szczegółowe już istnieją, a przepisy ogólne zostają tylko uproszczone i uściślone, jeżeli chodzi o ich zakres stosowania.

- **Wybór instrumentów**

Proponowane instrumenty: rozporządzenie

Inne rodzaje instrumentów byłyby niewłaściwe z następujących względów.

Istniejące ramy mają zasadniczo charakter nakazowy, pozostawiający niewielki zakres swobody, co do sposobu ich stosowania przez państwa członkowskie. Dyrektywa doprowadziłaby do niespójnego podejścia w Unii, co wiązałoby się z niepewnością dla konsumentów i sektora. Rozporządzenie zapewnia spójne podejście, które ma być stosowane przez sektor, i zmniejsza obciążenie administracyjne, ponieważ podmioty gospodarcze nie muszą zapoznawać się z poszczególnymi prawodawstwami krajowymi obowiązującymi w państwach członkowskich.

Instrumenty „miękkiego prawa”, takie jak wytyczne, stanowiłyby elastyczne podejście do wprowadzania niektórych koniecznych zmian w obowiązujących przepisach, ale nie objęłyby wszystkich takich zmian. Ponadto ze względu na niewiążący charakter instrumenty te uznaje się za niewystarczające do wyeliminowania różnic w interpretowaniu i wdrażaniu przepisów.

#### 4. WPLYW NA BUDŻET

Brak

#### 5. INFORMACJE DODATKOWE

- **Symulacja, faza pilotażowa i okres przejściowy**

Przewiduje się okres przejściowy dla stosowania wniosku.

- **Uproszczenie**

Wniosek przewiduje uproszczenie prawodawstwa. Uproszczenie jest jednym z głównych celów zmiany przepisów dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Zastosowanie rozporządzenia jako instrumentu prawnego służy realizacji celu uproszczenia, ponieważ gwarantuje, że wszystkie podmioty będą musiały równocześnie przestrzegać tych samych zasad.

Krajowe procedury administracyjne ustanowione po wdrożeniu ogólnej procedury powiadamiania zostaną zniesione, co wpłynie na ograniczenie obciążenia administracyjnego związanego z wdrażaniem przepisów.

Uchylone zostaną przepisy przyjęte w dyrektywie 2009/39/WE i na jej podstawie, które stały się zbędne, sprzeczne i mogą wywoływać spory.

Niniejszy wniosek został włączony do programu prac Komisji na rok 2011 – załącznik III „Program na rzecz stopniowego upraszczania i inicjatywy na rzecz zmniejszenia obciążeń administracyjnych” – z numerem referencyjnym 2009/SANCO/004.

- **Uchylenie obowiązującego prawodawstwa**

Przyjęcie niniejszego wniosku doprowadzi do uchylenia istniejącego ustawodawstwa.

- **Przekształcenie**

Wniosek obejmuje przekształcenie przepisów obowiązującego prawodawstwa.

- **Europejski Obszar Gospodarczy**

Proponowany akt prawny ma znaczenie dla EOG i z tego względu powinien objąć także Europejski Obszar Gospodarczy.

- **Szczegółowe omówienie wniosku**

Rozporządzenie zapewnia podstawę do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony konsumentów w odniesieniu do żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Ustanawia również jeden środek prawny regulujący wykaz substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej jego zakresem (rozdział I).

Rozdziały II i III zawierają ogólne zasady i przepisy szczegółowe, które mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż, żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Rozdział IV dotyczy ustanowienia unijnego wykazu substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej zakresem wniosku, oraz przewiduje procedurę aktualizacji tego wykazu.

Rozdział V zawiera ogólną klauzulę poufności.

Rozdziały VI i VII dotyczą wszystkich postanowień proceduralnych związanych z wdrażaniem nowego wniosku, przekazywaniem uprawnień, procedurami, niezbędnymi zmianami oraz środkami, które mają zostać uchylone. W rozdziałach tych określa się również środki przejściowe, które będą miały zastosowanie do kategorii żywności objętych obecnie zakresem dyrektywy 2009/39/WE, oraz datę wejścia w życie i rozpoczęcia stosowania.

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie żywności przeznaczanej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego**

**(przedstawiony przez Komisję na podstawie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)**

(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,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>1</sup>,

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 rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i pomyślności obywateli oraz ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (3) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>2</sup> określa się przepisy ogólne dotyczące składu i przygotowania takich środków spożywczych, które są opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe

---

<sup>1</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia [...] r. oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia [...] r. Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia [...] r. i decyzja Rady z dnia [...] r.

<sup>2</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.



osób, dla których są przeznaczone. Większość przepisów określonych w tej dyrektywie pochodzi z 1977 r., w związku z czym konieczna jest ich aktualizacja.

- (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 z 22 grudnia 2006 r. ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt<sup>3</sup>, natomiast dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. ustanawia szereg zharmonizowanych przepisów dotyczących przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci<sup>4</sup>. Podobnie, zharmonizowane przepisy zostały również ustanowione w dyrektywie Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności<sup>5</sup>, dyrektywie Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego<sup>6</sup> 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<sup>7</sup>.
- (6) Ponadto w dyrektywie Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przeznaczonych na wywóz do państw trzecich<sup>8</sup>.
- (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

---

<sup>3</sup> Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

<sup>5</sup> Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22.

<sup>6</sup> Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

<sup>7</sup> Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3.

<sup>8</sup> Dz.U. L 179 z 1.7.1992, s. 129.

produktów. W odniesieniu do przepisów szczegółowych dotyczących środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków) w sprawozdaniu Komisji<sup>9</sup> stwierdza się, że brakuje naukowych podstaw do ustanowienia wymogów szczegółowych dotyczących składu.

- (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<sup>10</sup> 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<sup>11</sup> dotyczącym zmiany prawodawstwa w obszarze środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego potwierdzono ustalenia zawarte w 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 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

---

<sup>9</sup> COM (2008) 392. Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat żywności przeznaczonej dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (cukrzyce), Bruksela, 26.6.2008 r.

<sup>10</sup> 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)393 z dnia 27 czerwca 2008 r.

<sup>11</sup> An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for 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.

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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych<sup>12</sup>, rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności<sup>13</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji<sup>14</sup>. 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.
- (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<sup>15</sup> określono wspólne zasady i definicje w obszarze prawa żywnościowego Unii, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W rozporządzeniu tym ustanowiono zasady analizy ryzyka w odniesieniu do żywności oraz wprowadzono struktury i mechanizmy do celów ocen naukowych i technicznych przeprowadzanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). 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.
- (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

---

<sup>12</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

<sup>13</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>14</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

<sup>15</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, przetworzoną żywność na bazie zbóż, żywność dla dzieci oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Jak wynika z doświadczeń przepisy określone w dyrektywie Komisji 2006/141/WE, dyrektywie Komisji 2006/125/WE oraz w dyrektywie Komisji 1999/21/WE zapewniają swobodny przepływ takiej żywności w zadowalający sposób, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Właściwe jest zatem, 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, z uwzględnieniem dyrektyw Komisji 2006/141/WE, 2006/125/WE oraz 1999/21/WE.

- (16) Aby zapewnić pewność prawa, do niniejszego rozporządzenia należy włączyć definicje określone w dyrektywie Komisji 2006/141/WE, dyrektywie Komisji 2006/125/WE oraz dyrektywie Komisji 1999/21/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 powinny być jednak regularnie dostosowywane z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego oraz – w stosownych przypadkach – istotnych zmian na poziomie międzynarodowym.
- (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 odżywczą należy wykazać poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych naukowych.
- (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<sup>16</sup>. 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 lub odstępstwa od tych przepisów, aby spełnione zostały konkretne cele niniejszego aktu.
- (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, z uwzględnieniem dyrektyw Komisji 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

---

<sup>16</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

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 dodatkowe wymogi 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.

- (20) Należy ustalić, a następnie aktualizować unijny 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 żywność dla dzieci oraz do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego pod warunkiem spełnienia niektórych kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Ze względu na fakt, że przyjęcie powyższego wykazu 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<sup>17</sup>. Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie aktualizujące unijny wykaz, jeżeli jest to pilnie potrzebne w należycie uzasadnionych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym.
- (21) Zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia<sup>18</sup> 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 nie należy włączać nanomateriałów technicznych do unijnego wykazu kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, do czasu przeprowadzenia oceny przez Urząd.
- (22) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości rozszerzenia unijnego wykazu na inne kategorie żywności objęte zakresem innych przepisów szczegółowych Unii.
- (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

---

<sup>17</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>18</sup> Komitet Naukowy utworzony decyzją Komisji z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie utworzenia struktury doradczej komitetów naukowych i ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska oraz uchylającą decyzję 2004/210/WE (2008/721/WE), Dz.U. L 241 z 10.9.2008, s. 21.

uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011. 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 Rady 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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności<sup>19</sup> 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.
- (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 Komisji (WE) nr 41/2009 dotyczącym składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu<sup>20</sup>. 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 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 (WE) nr 41/2009.
- (27) Produkty zawierające takie określenia, jak „zastąpienie posiłku w celu kontroli masy ciała” oraz „całkowite zastąpienie diety w celu kontroli masy ciała”, są uznawane za środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podlegają przepisom szczegółowym przyjętym na podstawie dyrektywy 96/8/WE. Na rynku pojawia się jednak coraz więcej żywności przeznaczonej dla ogółu populacji, opatrzonej podobnymi oświadczeniami przedstawianymi jako oświadczenia zdrowotne dotyczące kontroli masy ciała. 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, oświadczenia te powinny podlegać wyłącznie przepisom rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz być zgodne z

---

<sup>19</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>20</sup> Dz.U. L 14 z 20.1.2009, s. 5.

zawartymi w nim wymogami. 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.

- (28) Ponieważ cele działań, które należy podjąć, 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 odpowiednie środki przejściowe, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## **ROZDZIAŁ I**

### **PRZEDMIOT I DEFINICJE**

#### *Artykuł 1* **Przedmiot**

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do następujących kategorii żywności:
  - 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.
2. Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące ustanawiania i aktualizowania unijnego wykazu witamin, składników mineralnych i innych substancji, które mogą być dodawane do kategorii żywności, o których mowa w ust. 1.

#### *Artykuł 2* **Definicje**

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
  - a) definicje „żywności” i „wprowadzania na rynek” określone w art. 2 i art. 3 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

- b) definicje „etykietowania” i „paczkowanych środków spożywczych” określone w art. 1 ust. 3 lit. a) i b) dyrektywy 2000/13/WE;
- 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.

2. Stosuje się ponadto następujące definicje:

- a) „Urząd” oznacza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002;
- b) „niemowlęta” oznaczają dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia;
- c) „małe dzieci” oznaczają dzieci 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
  - (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 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, bądź pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.
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.

## **ROZDZIAŁ II WPROWADZANIE NA RYNEK**

### *Artykuł 3 Wprowadzanie na rynek*

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.

### *Artykuł 4 Żywność paczkowana*

Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, dopuszcza się do sprzedaży detalicznej wyłącznie w postaci paczkowanej.

### *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.

*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 takiego zagrożenia za pomocą środków przyjętych przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie, Komisja z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje wszelkie 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 wszelkie odpowiednie środki tymczasowe stosowane w stanach zagrożenia, 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.

**ROZDZIAŁ III**  
**WYMOGI**

**SEKCJA 1**

**PRZEPISY WSTĘPNE**

*Artykuł 7*  
**Przepisy wstępne**

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, spełnia wszelkie 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.

*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.

**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 danymi naukowymi.
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 i nie może wprowadzać w błąd.
4. Wszelkie użyteczne informacje lub zalecenia dotyczące kategorii żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, mogą być rozpowszechniane wyłącznie przez osoby posiadające kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź przez innych specjalistów odpowiedzialnych za opiekę zdrowotną nad matką i dzieckiem.

**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 oraz biorąc pod uwagę dyrektywę 2006/141/WE, dyrektywę 2006/125/WE i dyrektywę 1999/21/WE, a także postęp naukowo-techniczny, Komisja jest upoważniona do przyjmowania rozporządzeń delegowanych, nie później niż w terminie [2 years after the date of the entry into force of this Regulation], zgodnie z art. 15, w odniesieniu do następujących kwestii:
  - 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;

- 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;
  - 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 prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze 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.
3. Z zastrzeżeniem wymogów określonych w art. 7 i 9 oraz biorąc pod uwagę istotny postęp naukowo-techniczny, Komisja aktualizuje rozporządzenia delegowane, o których mowa w ust. 2, zgodnie z art. 15.

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

## **ROZDZIAŁ IV**

### **UNIJNY WYKAZ SUBSTANCJI DOZWOLONYCH**

#### *Artykuł 11*

#### *Unijny wykaz substancji dozwolonych*

1. 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 informacjami naukowymi nie zagrażają bezpieczeństwu zdrowia konsumentów; oraz
  - b) są przyswajane przez organizm ludzki.
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.

3. Procedura włączania danej substancji do unijnego wykazu, o którym mowa w ust. 2, 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”). Wnioski przedstawia się Komisji, zgodnie z ust. 4.
4. 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 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;
  - h) streszczenie treści wniosku.
5. W przypadku, w którym substancja została już włączona do unijnego wykazu, a nastąpiła znaczna zmiana w metodach produkcji bądź zmiana w wielkości cząstek, na przykład poprzez zastosowanie nanotechnologii, substancja przygotowywana nowymi metodami zostaje uznana za inną substancję, a unijny wykaz jest odpowiednio aktualizowany, zanim taka substancja będzie mogła zostać wprowadzona na rynek unijny.

#### *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.
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 zapoznaniu się ze stanowiskiem 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 poufności*

Komisja, Urząd i państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 podejmują 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.

## **ROZDZIAŁ VI POSTANOWIENIA PROCEDURALNE**

### *Artykuł 14 Komitet*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha 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, 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.]
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 2 ust. 3 i art. 10 niniejszego rozporządzenia, 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.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 2 ust. 3 i art. 10 niniejszego rozporządzenia 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.

#### *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 17*

#### ***Uchylenie***

1. Dyrektywa 92/52/EWG i dyrektywa 2009/39/WE tracą moc z dniem [*the first day of the month 2 years after the date of the entry into force of this Regulation*]. 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 [*the first day of the month 2 years after the date of the entry into force of this Regulation*].

### *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 [*2 years after the date of the entry into force of this Regulation*] 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 [*the first day of the month 2 years after the entry into force*].

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący*

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*