

Dziennik Urzędowy L 404

Unii Europejskiej

Legislacja

Tom 49

Wydanie polskie

30 grudnia 2006

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- ★ Rozporządzenie (WE) nr 1923/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawiające przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności 9
- ★ 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 26
- ★ Decyzja nr 1926/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. ustanawiającej program działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów (2007–2013) ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1923/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 18 grudnia 2006 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawiające przepisy dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ⁽³⁾ zmierza do zapewnienia jednolitych ram prawnych w zakresie pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) we Wspólnocie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 234 z 22.9.2005, str. 26.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 maja 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 24 listopada 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 12 grudnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1041/2006 (Dz.U. L 187 z 8.7.2006, str. 10).

(2) Rozporządzenie (WE) nr 932/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2005 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 999/2001 w odniesieniu do przedłużenia okresu obowiązywania środków przejściowych ⁽⁴⁾ przedłużyło okres stosowania środków przejściowych przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 nie dłużej niż do dnia 1 lipca 2007 r.

(3) W czasie sesji generalnej Światowej Organizacji ds. Zdrowia Zwierząt w maju 2003 roku przyjęto rezolucję mającą na celu uproszczenie obecnych międzynarodowych kryteriów klasyfikacji państw według ryzyka występowania gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). Wniosek został przyjęty na sesji generalnej w maju 2005 roku. Artykuły rozporządzenia (WE) nr 999/2001 powinny zostać dostosowane w celu uwzględnienia nowego systemu klasyfikacji uzgodnionego na szczęblu międzynarodowym.

(4) Najnowsze zmiany w zakresie pobierania próbek i analizy będą wymagały obszernych poprawek w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 999/2001. Konieczne jest zatem wprowadzenie określonych zmian technicznych do obecnej definicji „szybkich testów” w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 w celu ułatwienia zmian w strukturze tego załącznika na późniejszym etapie.

(5) Dla zapewnienia jasności prawodawstwa wspólnotowego właściwym jest wyjaśnienie, że definicja „mięsa oddzielnego mechanicznie”, zawarta w innych wspólnotowych aktach prawnych dotyczących bezpieczeństwa żywności, powinna mieć zastosowanie w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 w kontekście środków zwalczania TSE.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 163 z 23.6.2005, str. 1.

- (6) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 ustanawia program monitorowania BSE i trzęsawki. Naukowy Komitet Sterujący w swojej opinii z 6–7 marca 2003 r. zalecił wprowadzenie programu monitorowania występowania TSE u jeleniowatych. Systemem monitorowania przewidzianym w tym rozporządzeniu powinny zatem zostać objęte inne typy TSE, z możliwością przyjęcia dalszych środków pozwalających na wdrożenie tego systemu na późniejszym etapie.
- (7) Zharmonizowany program hodowlany, którego celem jest przeprowadzenie selekcji pod względem odporności na TSE u owiec, został przewidziany jako środek przejściowy decyzją Komisji 2003/100/WE z dnia 13 lutego 2003 r. ustanawiającą minimalne wymogi w zakresie tworzenia programów hodowli owiec odpornych na pasażowalne encefalopatie gąbczaste⁽¹⁾. Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 powinno zostać zmienione, tak aby stanowiło stałą podstawę prawną dla tego programu, jak również aby umożliwiała wprowadzenie w takich programach zmian służących uwzględnieniu zweryfikowanych wyników badań naukowych oraz pełnych skutków ich realizacji.
- (8) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 zakazuje żywienia pewnych zwierząt niektórymi przetworzonymi białkami zwierzęcymi, z możliwością ustanowienia odstępstw. Rozwój sytuacji w zakresie zakazów dotyczących żywienia zwierząt może spowodować potrzebę dokonania zmian w załączniku IV do tego rozporządzenia. Konieczne jest wprowadzenie pewnych zmian technicznych do obecnego brzmienia odpowiedniego artykułu w celu ułatwienia zmiany struktury tego załącznika na późniejszym etapie.
- (9) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽²⁾ ustanawia zasady usuwania materiałów szczególnego ryzyka oraz zwierząt zakażonych TSE. Obecnie są już przyjęte zasady dotyczące tranzytu przez teren Wspólnoty produktów pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym, dla zapewnienia spójności prawodawstwa wspólnotowego, obecne przepisy rozporządzenia (WE) nr 999/2001 dotyczące usuwania takich materiałów i zwierząt powinny zostać zastąpione odniesieniem do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, a odniesienie do zasad dotyczących tranzytu w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 powinno zostać skreślone.
- (10) Rozwój sytuacji w zakresie materiałów szczególnego ryzyka będzie także wymagał wprowadzenia obszernych zmian w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001. Konieczne jest wprowadzenie pewnych zmian technicznych do obecnego brzmienia odpowiednich przepisów tego rozporządzenia w celu ułatwienia zmiany struktury tego załącznika na późniejszym etapie.
- (11) Pomimo że ogłuszanie przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej jest na terenie Wspólnoty zakazane, wprowadzanie gazu może mieć miejsce także po ogłuszeniu. Konieczna jest zatem zmiana właściwych przepisów dotyczących metod uboju w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 w celu zakazania wprowadzania gazu do jamy czaszkowej po ogłuszeniu.
- (12) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1915/2003 zmieniające rozporządzenie (WE) 999/2001⁽³⁾ wprowadza nowe przepisy w zakresie zwalczania trzęsawki u owiec i kóz. W związku z tym konieczne jest wprowadzenie zakazu przemieszczania owiec i kóz z gospodarstw, które oficjalnie podejrzewa się o trzęsawkę.
- (13) Mając na uwadze rozwój wiedzy naukowej, rozporządzenie (WE) 999/2001 powinno pozwalać na objęcie innych gatunków zwierząt zakresem przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i wywozu bydła, owiec i kóz, ich nasienia, zarodków i komórek jajowych.
- (14) Naukowy Komitet Sterujący zaleca w swojej opinii z dnia 26 czerwca 1998 r. przestrzeganie pewnych ograniczeń dotyczących pozyskiwania źródła surowców do wytwarzania fosforanu diwapniowego. W związku z tym fosforan diwapniowy powinien zostać skreślony z listy produktów, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001 nie są przedmiotem ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu. Brak ograniczeń mających zastosowanie do mleka i produktów mlecznych powinien zostać wyjaśniony.
- (15) Mając na uwadze rozwój wiedzy naukowej i klasyfikację ryzyka oraz nie naruszając możliwości przyjęcia środków zabezpieczających, rozporządzenie (WE) nr 999/2001 powinno dopuszczać przyjęcie zgodnie z procedurą komitetu bardziej szczegółowych wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu i wywozu produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzących z państw członkowskich lub państw trzecich o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku występowania TSE.
- (16) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 999/2001 powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 41.

⁽²⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 283 z 31.10.2003, str. 29.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- (17) W szczególności Komisja powinna uzyskać uprawnienie do przyjmowania decyzji w sprawie zatwierdzania szybkich testów, dostosowania wieku zwierząt, wprowadzenia poziomu tolerancji, zezwolenia na karmienie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego oraz objęcia innych gatunków zwierząt niektórymi przepisami; do ustanawiania przepisów przewidujących odstępstwa od obowiązku usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka; do określenia kryteriów mających na celu wykazanie poprawy sytuacji epidemiologicznej oraz kryteriów przyznawania odstępstw od określonych ograniczeń, jak również procesów produkcyjnych. Ponieważ środki te mają ogólny zakres zastosowania i służą zmianom innych niż istotne elementów rozporządzenia (WE) nr 999/2001 lub uzupełnieniu tego rozporządzenia poprzez dodanie nowych innych niż istotne elementów, środki te powinny być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (18) Rozporządzenie (WE) nr 999/2001 powinno zatem zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się następujący motyw:

- „(8a) Karmienie nieprzeżuwaczy niektórymi przetworzonymi białkami zwierzęcymi uzyskanymi z nieprzeżuwaczy powinno być dozwolone, z uwzględnieniem zakazu powtórnego przetwarzania wewnątrzgatunkowego, który ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (*) oraz aspektów kontrolnych związanych w szczególności z różnicowaniem przetworzonych białek zwierzęcych charakterystycznych dla niektórych gatunków, o których mowa w komunikacie w sprawie mapy drogowej dla TSE przyjętym przez Komisję w dniu 15 lipca 2005 r.

(*) Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25).”;

2) dodaje się następujące motywy:

- „(11a) W rezolucji z dnia 28 października 2004 r. (**) Parlament Europejski wyraził obawy związane z karmieniem przeżuwaczy białkami zwierzęcymi, gdyż nie wchodzi one w skład naturalnego pożywienia dorosłego bydła. W związku z wystąpieniem kryzysu związanego z chorobą BSE oraz pryszczyką coraz powszechniej przyjmuje się, że najlepszą metodą zagwarantowania zdrowia ludzi i zwierząt jest hodowla i karmienie zwierząt w sposób uwzględniający szczególne cechy każdego

gatunku. Dlatego zgodnie z zasadą ostrożności oraz w celu zapewnienia naturalnego odżywiania i warunków hodowli przeżuwaczy, konieczne jest utrzymanie zakazu karmienia przeżuwaczy białkami zwierzęcymi w formach niestanowiących zwykle elementu ich naturalnego pożywienia.

- (11b) Mięso oddzielone mechanicznie uzyskuje się poprzez odseparowanie mięsa od kości w taki sposób, że dochodzi do zniszczenia lub modyfikacji struktury włókien mięśniowych. Może ono zawierać elementy kości i okostnej. Dlatego mięso oddzielone mechanicznie nie jest porównywalne z mięsem zwykłym. W związku z tym powinien zostać dokonany przegląd jego wykorzystania w żywieniu ludzi.

(**) Dz.U. C 174 E z 14.7.2005, str. 178.”;

3) w art. 3 ust.1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) szybkie testy: badania przesiewowe wymienione w załączniku X, których wyniki znane są w ciągu 24 godzin”;

b) dodaje się litery n), o) i p) w brzmieniu:

„n) mięso oddzielone mechanicznie lub »MOM«: produkt uzyskany przez usunięcie mięsa z tkanek przylegających do kości po odłączeniu od nich tuszy, za pomocą środków mechanicznych, skutkujący utratą lub modyfikacją struktury włókien mięśniowych;

o) nadzór bierny: zgłaszanie wszystkich zwierząt podejrzanych o zakażenie TSE oraz — w przypadkach, gdy nie można wykluczyć TSE w drodze badań klinicznych — poddawanie takich zwierząt testom laboratoryjnym;

p) nadzór czynny: poddawanie testom zwierząt niezgłoszonych jako podejrzane o zakażenie TSE, takich jak zwierzęta poddane ubojowi interwencyjnemu, zwierzęta, które wykazały nietypowe objawy podczas kontroli przedubojowych, zwierzęta padłe, zdrowe zwierzęta poddane ubojowi oraz zwierzęta ubite w związku z przypadkiem TSE, w szczególności w celu określenia rozwoju i liczby przypadków TSE w danym kraju lub w jego regionie.”;

4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Status BSE Państw Członkowskich, państw trzecich lub ich regionów (zwanymi dalej »państwami lub regionami«) ustala się kwalifikując je do jednej z trzech poniższych kategorii:

- nieznaczne ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II,
- kontrolowane ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II,
- nieustalone ryzyko występowania BSE zgodnie z definicją zawartą w załączniku II.

Status BSE państw lub regionów może zostać określony wyłącznie na podstawie kryteriów wymienionych w załączniku II rozdział A. Kryteria te obejmują wyniki analizy ryzyka na podstawie wszystkich możliwych czynników występowania gąbczastej encefalopatii bydła określonych w załączniku II rozdział B oraz ich rozwoju w czasie, jak również kompleksowych środków aktywnego i biernego nadzoru uwzględniających kategorię ryzyka państwa lub regionu.

Państwa Członkowskie i państwa trzecie, które chcą pozostać na liście krajów trzecich dopuszczonych do wywozu do Wspólnoty żywych zwierząt lub produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, przedkładają Komisji wniosek o określenie ich statusu BSE wraz z odpowiednią informacją na temat kryteriów wymienionych w załączniku II rozdział A oraz na temat potencjalnych czynników ryzyka wymienionych w załączniku II rozdział B, jak również o ich rozwoju w czasie.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa Członkowskie oraz państwa trzecie, które nie złożyły wniosku zgodnie z ust. 1 akapit trzeci, muszą spełnić w odniesieniu do wysyłki z ich terytorium żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, wymogi przywozowe mające zastosowanie do państw o nieustalonym ryzyku występowania BSE, do czasu złożenia takiego wniosku i podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie ich statusu BSE.”;

5) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde Państwo Członkowskie przeprowadza co roku program monitorujący TSE oparty na aktywnym i biernym nadzorze zgodnie z załącznikiem III. Program ten obejmuje procedurę przesiewową z zastosowaniem szybkich testów, jeżeli jest ona dostępna dla danych gatunków zwierząt.

Szybkie testy zatwierdza się w tym celu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, i umieszcza się w wykazie zawartym w załączniku X.”;

b) dodaje się następujące ustępy:

„1a. Roczny program monitorujący, o którym mowa w ust. 1, obejmuje co najmniej następujące subpopulacje:

- a) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy przeznaczone do uboju interwencyjnego lub wykazujące nietypowe objawy podczas kontroli przedubojowych;
- b) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 30 miesięcy poddane zwykłemu ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi;
- c) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy nie poddane ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, które padły lub zostały zabite w gospodarstwie, podczas transportu lub w ubojni (zwierzęta padłe).

Państwa Członkowskie mogą postanowić o odstąpieniu od stosowania lit. c) na obszarach peryferyjnych o niskiej gęstości pogłowia, gdzie nie prowadzi się zorganizowanego zbierania martwych zwierząt. Państwa Członkowskie korzystające z tej możliwości informują o tym Komisję i przekazują wykaz takich obszarów wraz z uzasadnieniem wprowadzenia odstępstwa. Odstępstwem może zostać objęte nie więcej niż 10 % pogłowia bydła w Państwie Członkowskim.

1b. Po konsultacji z właściwym komitetem naukowym wiek określony w ust. 1a lit. a) oraz c) może zostać dostosowany na podstawie postępu naukowego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

Na wniosek Państwa Członkowskiego, które jest w stanie wykazać poprawę sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium — w oparciu o określone kryteria, które są ustalane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3 — roczne programy monitorujące dla tego konkretnego Państwa Członkowskiego mogą podlegać zmianie.

Zainteresowane Państwo Członkowskie przedstawia dowód swojej zdolności do określenia skuteczności stosowanych środków oraz do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt w oparciu o wyniki kompleksowej analizy ryzyka. W szczególności Państwo Członkowskie musi wykazać, że:

a) zgodnie z aktualnymi wynikami testów liczba przypadków występowania BSE wyraźnie się zmniejsza lub utrzymuje się stale na niskim poziomie;

b) wdrożyło i stosuje od co najmniej sześciu lat kompletny system testów na BSE (przepisy wspólnotowe dotyczące śledzenia i identyfikacji żywych zwierząt oraz nadzoru w zakresie BSE);

c) wdrożyło i stosuje od co najmniej sześciu lat przepisy wspólnotowe dotyczące całkowitego zakazu paszowego dla zwierząt hodowlanych.”;

c) dodaje się następujący ustęp:

„5. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.”;

6) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 6a

Programy hodowlane

1. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić programy hodowli selekcyjnej w kierunku odporności na TSE u swoich populacji owiec. Programy te zawierają warunki ramowe do uznania odporności niektórych stad na TSE oraz mogą zostać rozszerzone na inne gatunki zwierząt na podstawie dowodów naukowych potwierdzających odporność na TSE konkretnych genotypów tych gatunków.

2. Szczegółowe przepisy dotyczące programów przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

3. Państwa Członkowskie, które wprowadzają programy hodowlane, regularnie przedkładają Komisji sprawozdania w celu umożliwienia naukowej oceny programów, szczególnie pod względem ich wpływu na częstotliwość występowania TSE, ale również pod względem wpływu na różnorodność i zmienność genetyczną oraz na hodowlę starych, rzadkich lub regionalnych ras owiec. Wyniki badań naukowych oraz ogólne konsekwencje programów hodowlanych poddawane są regularnej ocenie, a w razie potrzeby programy te są odpowiednio modyfikowane”;

7) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1-4 otrzymują brzmienie:

„1. Zabrania się karmienia przeżuwaczy białkami pochodzenia zwierzęcego.

2. Zakaz ustanowiony w ust. 1 rozszerza się na zwierzęta inne niż przeżuwacze oraz ogranicza się, w zakresie karmienia tych zwierząt produktami pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z załącznikiem IV.

3. Ust.1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla przepisów załącznika IV określających odstępstwa od zakazu, o którym mowa w tych ustępach.

Komisja może postanowić zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, w oparciu o naukową ocenę potrzeb żywieniowych młodych przeżuwaczy i na podstawie przepisów przyjętych w celu wdrożenia niniejszego artykułu, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, oraz po dokonaniu oceny aspektów kontrolnych tego odstępstwa, że zezwala na karmienie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego.

4. Państwom Członkowskim lub ich regionom, o nieustalonym ryzyku występowania BSE nie zezwala się na wywóz lub przechowywanie pokarmu przeznaczonego dla zwierząt hodowlanych, który zawiera białko pochodzące od ssaków, lub pokarmu przeznaczonego dla ssaków, z wyjątkiem karmy dla psów, kotów i zwierząt futerkowych, który zawiera przetworzone białko pochodzące od ssaków.

Nie zezwala się na przywóz do Wspólnoty z państw trzecich lub z ich regionów, o nieustalonym ryzyku występowania BSE pokarmu przeznaczonego dla zwierząt hodowlanych, który zawiera białko pochodzące od ssaków, lub pokarmu przeznaczonego dla ssaków, z wyjątkiem karmy dla psów, kotów i zwierząt futerkowych, który zawiera przetworzone białko pochodzące od ssaków.

Na wniosek Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego możliwe jest podjęcie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24. ust. 2, na podstawie szczególnych kryteriów, które mają zostać określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, decyzji o indywidualnym zwolnieniu z ograniczeń określonych w niniejszym ustępie. Przy udzielaniu zwolnienia uwzględnia się postanowienia ust. 3 niniejszego artykułu.”;

b) dodaje się następujący ustęp:

„4a. W oparciu o pozytywne wyniki oceny ryzyka uwzględniającej co najmniej wielkość i możliwe źródło skażenia oraz ostateczne miejsce przeznaczenia dostawy, możliwe jest podjęcie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, decyzji o wprowadzeniu poziomu tolerancji dla nieznacznej zawartości białek zwierzęcych w paszach wynikającej z przypadkowego i technicznie nieuniknionego zanieczyszczenia.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu, w szczególności przepisy dotyczące zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu oraz metod pobierania próbek oraz analiz wymaganych do kontroli zgodności z niniejszym artykułem, przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. Przepisy te opierają się na sprawozdaniu Komisji dotyczącym pozyskiwania, przetwarzania, kontroli i śledzenia pasz pochodzenia zwierzęcego.”;

8) w art. 8 ust. 1-5 otrzymują brzmienie:

„1. Materiały szczególnego ryzyka usuwa się zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002. Zakazuje się przywozu tych materiałów na teren Wspólnoty. Wykaz materiałów szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V, obejmuje przynajmniej mózg, rdzeń kręgowy, oczy oraz migdałki bydła w wieku powyżej 12 miesięcy oraz kręgosłup bydła w wieku przekraczającym wiek określony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3. Uwzględniając różne kategorie ryzyka ustanowione w art. 5 ust. 1 akapit pierwszy oraz wymogi określone w art. 6 ust. 1a i 1b lit. b), wprowadza się odpowiednie zmiany w wykazie materiałów szczególnego ryzyka w załączniku V.

2. Ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do tkanek pochodzących ze zwierząt, które przeszły test alternatywny zatwierdzony do tego konkretnego celu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, pod warunkiem że test ten jest wymieniony w załączniku X, jest on wykonywany zgodnie z warunkami określonymi w załączniku V, a wyniki testu są negatywne.

Państwa Członkowskie, które zatwierdzają stosowanie testu alternatywnego zgodnie z niniejszym ustępem, informują o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

3. W Państwach Członkowskich lub ich regionach o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku występowania BSE, u bydła, owiec ani kóz, których mięso przeznaczone jest do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, nie stosuje się uszkodzania, po uprzednim ośłuszeniu, tkanek ośrodkowego układu nerwowego przy użyciu wydłużonego, cienkiego narzędzia wprowadzanego do jamy czaszkowej lub przez wprowadzenie gazu do jamy czaszkowej w związku z ośluszaniem.

4. Granice wiekowe określone w załączniku V mogą zostać poddane korekcie. Korekta ta musi być oparta na najnowszych dowodach naukowych dotyczących statystycznego prawdopodobieństwa wystąpienia TSE w odpowiednich grupach wiekowych populacji bydła, owiec i kóz na terenie Wspólnoty.

5. Przepisy przewidujące odstępstwa od ust. 1–4 niniejszego artykułu, mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 3, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu karmienia przewidzianego w art. 7 ust. 1 lub, odpowiednio w przypadku państw trzecich lub ich regionów, w których występuje kontrolowane ryzyko występowania BSE, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu dodawania białka ssaków do środków żywieniowych przeznaczonych dla przeżuwaczy, w celu ograniczenia wymogów usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka do zwierząt urodzonych przed tą datą w danych państwach lub regionach.”;

9) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Produkty pochodzenia zwierzęcego wymienione w załączniku VI są wytwarzane przy zastosowaniu procesów produkcyjnych zatwierdzonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

2. Kości bydła, owiec i kóz z państw lub regionów o kontrolowanym lub nieustalonym zagrożeniu BSE nie stosuje się do produkcji mięsa oddzielanego mechanicznie (MOM). Przed dniem 1 lipca 2008 r. Państwa Członkowskie przekażą Komisji sprawozdanie na temat wykorzystywania i metod produkcji MOM na swoim terytorium. Sprawozdanie to zawiera deklarację Państwa Członkowskiego informującą, czy zamierza ono kontynuować produkcję MOM.

Komisja przedstawi następnie komunikat, skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady, w sprawie przyszłego zapotrzebowania na MOM i jego wykorzystywania we Wspólnocie, w tym polityki informacyjnej wobec konsumentów.”;

10) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde zwierzę podejrzewane o zakażenie TSE podlega urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu poznania wyników badań klinicznych i epidemiologicznych wykonanych przez właściwy organ albo zostaje zabite w celu poddania go badaniu laboratoryjnemu pod kontrolą urzędową.

Jeżeli u jakiegokolwiek sztuki bydła w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego oficjalnie podejrzewa się TSE, wszystkie inne sztuki bydła z tego gospodarstwa podlegają urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu, gdy dostępne będą wyniki badań. Jeżeli u jakiegokolwiek owcy lub kozy w gospodarstwie na terenie Państwa Członkowskiego oficjalnie podejrzewa się TSE, wszystkie inne owce i kozy z tego gospodarstwa podlegają urzędowemu ograniczeniu przemieszczania do czasu, gdy dostępne będą wyniki badań.

Jeżeli jednak istnieją dowody, że gospodarstwo, w którym zwierzę przebywało w czasie, gdy zaszło podejrzenie o TSE, prawdopodobnie nie było tym gospodarstwem, w którym zwierzę mogło być narażone na zaka-

żenie TSE, właściwy organ może postanowić, że tylko zwierzę podejrzewane o zakażenie poddane zostanie urzędowemu zakazowi przemieszczania.

W razie konieczności właściwy organ może także postanowić, że inne gospodarstwa lub jedynie to gospodarstwo, w którym zwierzę mogło być narażone na kontakt z czynnikiem zakaźnym, poddane zostanie urzędowej kontroli, w zależności od dostępnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, i w drodze odstępstwa od urzędowych ograniczeń przemieszczania przewidzianych w niniejszym ustępie, Państwo Członkowskie może zostać wyłączone z wdrożenia takich ograniczeń, jeżeli stosuje środki zapewniające równoważną ochronę w oparciu o odpowiednią ocenę możliwego zagrożenia zdrowia ludzi i zwierząt.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wszystkie części ciała zwierzęcia podejrzewanego o zakażenie TSE pozostają pod kontrolą urzędową do czasu otrzymania negatywnego wyniku badania albo są usuwane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.”;

11) w art. 13 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wszystkie części ciała zwierzęcia usuwa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002, z wyjątkiem materiału zatrzymanego do celów dokumentacji zgodnie z załącznikiem III rozdział B niniejszego rozporządzenia.”;

b) w akapicie pierwszym lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) wszystkie zagrożone zwierzęta oraz produkty od nich pochodzące, wymienione w pkt 2 załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, zidentyfikowane na podstawie dochodzenia, o którym mowa w lit. b) niniejszego ustępu ubija się i usuwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.”;

c) po pierwszym akapicie dodaje się następujący akapit:

„Na wniosek Państwa Członkowskiego i w oparciu o pozytywne wyniki oceny ryzyka uwzględniającej w szczególności środki kontrolne stosowane w tym Państwie Członkowskim można zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, postanowić o zezwoleniu na wykorzystanie bydła, o którym mowa w niniejszym ustępie, do końca jego okresu produkcyjnego.”;

12) w art. 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, postanowieniami ust. 1 i 2 mogą zostać objęte inne gatunki zwierząt.

4. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.”;

13) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) mleko i produkty mleczarskie, skóry oraz żelatyna i kolagen uzyskane ze skór”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Produkty pochodzenia zwierzęcego przywożone z państwa trzeciego o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku występowania BSE muszą pochodzić od zdrowego bydła, owiec i kóz, u których nie został uszkodzony ośrodkowy układ nerwowy oraz które nie zostały poddane wprowadzeniu gazu do jamy czaszkowej jak określono w art. 8 ust. 3.

3. Produkty żywnościowe pochodzenia zwierzęcego zawierające materiał uzyskany z bydła pochodzącego z państwa lub regionu o nieustalonym ryzyku występowania BSE nie mogą być wprowadzane do obrotu, chyba że pochodzą od zwierząt:

a) urodzonych po upływie ośmiu lat od daty, od której zakaz karmienia przeżuwaczy białkiem pochodzącym od ssaków był faktycznie stosowany; oraz

b) urodzonych, wyhodowanych i pozostających w stadach z udokumentowanym brakiem występowania BSE przez co najmniej siedem lat.

Ponadto produktów żywnościowych uzyskanych z przeżuwaczy nie wysyła się z Państwa Członkowskiego lub jego regionu o nieustalonym ryzyku występowania BSE do innego Państwa Członkowskiego ani nie przywozi się z państwa trzeciego o nieustalonym ryzyku występowania BSE.

Zakaz ten nie dotyczy produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku VIII rozdział C i spełniających wymogi określone w załączniku VIII rozdział C.

Produktom tym towarzyszy świadectwo zdrowia zwierzęcia wydane przez urzędowego weterynarza, potwierdzające, że zostały one wyprodukowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.”;

14) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 23a

Następujące środki, które mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, w tym uzupełnienie go, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3:

a) zatwierdzenie szybkich testów, o których mowa w art. 6 ust. 1 oraz art. 8 ust. 2;

b) dostosowanie wieku, o którym mowa w art. 6 ust. 1b;

c) kryteria mające na celu wykazanie poprawy sytuacji epidemiologicznej, o których mowa w art. 6 ust. 1b;

d) decyzja zezwalająca na karmienie młodych przeżuwaczy białkami pochodzenia rybnego, o której mowa w art. 7 ust. 3;

e) kryteria udzielania zwolnień z ograniczeń, o których mowa w art. 7 ust. 4;

f) decyzja o wprowadzeniu poziomu tolerancji, o której mowa w art. 7 ust. 4a;

g) decyzja w sprawie wieku, o której mowa w art. 8 ust. 1;

h) przepisy przewidujące odstępstwa od obowiązku usuwania i niszczenia materiałów szczególnego ryzyka, zgodnie z art. 8 ust. 5;

i) zatwierdzenie procesów produkcyjnych, o których mowa w art. 9 ust. 1;

j) decyzja o rozszerzeniu niektórych przepisów na inne gatunki zwierząt zgodnie z art. 15 ust. 3.”;

15) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24

Komitety

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Jednak w odniesieniu do art. 6a Komisja konsultuje się także ze Stałym Komitetem ds. Zootechniki.

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

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 tej decyzji, wynosi trzy miesiące, a w przypadku środków zabezpieczających, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, 15 dni.

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

16) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 24a

Decyzje podejmowane zgodnie z jedną z procedur, o których mowa w art. 24, opierają się na odpowiedniej ocenie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz, z uwzględnieniem dostępnej wiedzy naukowej, prowadzą do utrzymania lub, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, do zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt zapewnianej we Wspólnocie.”.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli, 18 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-E. ENESTAM

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1924/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 20 grudnia 2006 r.****w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Coraz więcej środków spożywczych jest etykietowanych i reklamowanych we Wspólnocie przy wykorzystaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów i ułatwienia im wyboru wprowadzane na rynek produkty muszą być bezpieczne i odpowiednio etykietowane.
- (2) Różnice między przepisami poszczególnych państw dotyczącymi takich oświadczeń mogą utrudniać swobodny przepływ żywności i stwarzać nierówne warunki konkurencji. Wywierają one zatem bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Konieczne jest więc przyjęcie przepisów wspólnotowych w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.
- (3) Przepisy 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 ⁽³⁾. Dyrektywa 2000/13/WE co do zasady zakazuje posługiwania się informacjami, które wprowadzałyby nabywcę w błąd lub przypisywałyby żywności właściwości lecznicze. Niniejsze rozporządzenie powinno uzupełniać przepisy ogólne dyrektywy 2000/13/WE i ustanawiać szczegółowe przepisy dotyczące stosowania skierowanych do konsumentów oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

(4) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszelkich oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych przedstawianych w przekazach o charakterze komercyjnym, w tym między innymi w ogólnej reklamie danych kategorii żywności i w kampaniach promocyjnych, takich jak np. kampanie wspierane w całości lub w części przez organy władzy publicznej. Nie powinno ono mieć zastosowania do oświadczeń przedstawianych w przekazach o charakterze niekomercyjnym, jak np. w wytycznych lub poradach żywieniowych, wydawanych przez organy i jednostki władzy publicznej odpowiedzialne za zdrowie lub w niekomercyjnych przekazach i informacjach w prasie oraz w publikacjach naukowych. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie również do znaków towarowych i marek, które mogą być odbierane jako informacje żywieniowe lub zdrowotne.

(5) Oświadczenia żywieniowe dotyczące właściwości innych niż korzystne nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Państwa Członkowskie zamierzające wprowadzić rozwiązania krajowe w zakresie oświadczeń żywieniowych dotyczących właściwości innych niż korzystne powinny powiadomić Komisję i inne Państwa Członkowskie o takich rozwiązaniach zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽⁴⁾.

(6) Na poziomie międzynarodowym w kodeksie żywnościowym (Codex Alimentarius) w 1991 r. przyjęto ogólne wytyczne w sprawie oświadczeń, a w roku 1997 — wytyczne w sprawie stosowania oświadczeń żywieniowych. Komisja Kodeksu Żywnościowego przyjęła poprawkę do tych drugich w roku 2004. Poprawka ta dotyczy włączenia oświadczeń zdrowotnych do wytycznych z roku 1997. W sposób należyty uwzględniono definicje i warunki zawarte w wytycznych kodeksu żywnościowego.

(7) Przewidziana w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2991/94 z dnia 5 grudnia 1994 r. określającym normy dla tłuszczów do smarowania ⁽⁵⁾ możliwość stosowania oświadczenia „niskotłuszczowy” w odniesieniu do tłuszczów do smarowania powinna możliwie jak najszybciej zostać dostosowana do przepisów niniejszego rozporządzenia. Do tego czasu rozporządzenie (WE) nr 2991/94 ma zastosowanie do produktów nim objętych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 110 z 30.4.2004, str. 18.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 2005 r. (Dz.U. C 117 E z 18.5.2006, str. 187), wspólne stanowisko Rady z dnia 8 grudnia 2005 r. (Dz.U. C 80 E z 4.4.2006, str. 43) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 maja 2006 r. oraz decyzja Rady z dnia 12 października 2006 r.

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

⁽⁴⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 316 z 9.12.1994, str. 2.

- (8) Istnieje szeroki zakres składników odżywczych i innych substancji, obejmujący w szczególności witaminy, składniki mineralne wraz z pierwiastkami śladowymi, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, różne wyciągi roślinne i ziołowe, które wywierają określone skutki żywieniowe lub fizjologiczne i mogą znajdować się w żywności oraz być przedmiotem oświadczenia. Należy zatem ustalić ogólne zasady odnoszące się do wszystkich oświadczeń dotyczących żywności w celu zapewnienia konsumentom wysokiego poziomu ochrony, dostarczenia konsumentom wiedzy niezbędnej do dokonania wyboru z pełną świadomością faktów, jak również stworzenia w branży spożywczej równych warunków konkurencji.
- (9) Żywność, która jest promowana przy użyciu odpowiednich oświadczeń, może być postrzegana przez konsumentów jako artykuł o korzystniejszych właściwościach odżywczych, fizjologicznych lub zdrowotnych niż podobne lub inne artykuły, do których takie składniki odżywcze i inne substancje nie zostały dodane. Może to skłonić konsumentów do podejmowania decyzji, które wpłyną bezpośrednio na całkowitą ilość spożywanych przez nich poszczególnych składników odżywczych lub innych substancji w sposób, który jest niezgodny z zaleceniami naukowymi. Aby zapobiec takiemu niekorzystnemu efektowi, właściwe jest wprowadzenie pewnych ograniczeń dotyczących produktów opatrzonych takimi oświadczeniami. W związku z tym czynniki, takie jak obecność pewnych substancji, na przykład zawartość alkoholu w produkcie lub profil składników odżywczych tego artykułu, stanowią odpowiednie kryteria oceny, czy produkt ten może zostać opatrzony oświadczeniami. Stosowanie takich kryteriów na poziomie krajowym jest wprawdzie uzasadnione, ponieważ umożliwia konsumentom dokonywanie świadomych wyborów w zakresie odżywiania, może jednak spowodować powstanie barier dla handlu wewnątrz Wspólnoty i z tego powodu powinno być ujednolicone na poziomie wspólnotowym.
- (10) Stosowanie kryterium profili składników odżywczych miałyby na celu uniknięcie sytuacji, w których oświadczenia żywieniowe lub zdrowotne maskują ogólny status żywieniowy produktu żywnościowego, co mogłoby wprowadzać w błąd konsumentów próbujących uwzględnić aspekty zdrowotne przy dokonywaniu wyborów w kontekście zbilansowanego sposobu żywienia. Profile składników odżywczych zawarte w rozporządzeniu miałyby służyć wyłącznie określaniu sytuacji, w których można przedstawiać odpowiednie oświadczenia. Powinny one być oparte na ogólnie przyjętych danych naukowych dotyczących zależności między sposobem odżywiania a zdrowiem. Profile powinny umożliwiać również wprowadzanie innowacyjnych produktów i powinny uwzględniać zmienność zwyczajów i tradycji żywieniowych oraz fakt, że poszczególne produkty mogą odgrywać znaczącą rolę w kontekście ogólnej diety.
- (11) Przy ustalaniu profili składników odżywczych powinna zostać uwzględniona zawartość poszczególnych składników odżywczych i substancji o działaniu odżywczym i fizjologicznym, szczególnie takich, jak: tłuszcz, tłuszcze nasycone, izomery trans kwasów tłuszczowych, sól/sód i cukry, których nadmierne spożycie w ramach ogólnej diety nie jest wskazane, jak również wielo- i jednonienasycone kwasy tłuszczowe, przyswajalne węglowodany inne niż cukry, witaminy, składniki mineralne, białka i błonnik pokarmowy. Przy określaniu profili składników odżywczych powinno się uwzględniać różne kategorie żywności, jak również jej miejsce i rolę w ogólnej diecie. Niezbędne mogą być wyjątki w celu uwzględnienia uznanych już profili składników odżywczych w odniesieniu do określonej żywności lub niektórych kategorii żywności, w zależności od ich roli i znaczenia w sposobie żywienia populacji. Wymagałoby to złożonych działań o charakterze technicznym, a przyjęcie odpowiednich środków powinno zostać powierzone Komisji, uwzględniając stanowisko Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (12) Suplementy żywnościowe, zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽¹⁾, występujące w postaci płynnej i zawierające więcej niż 1,2 % objętości alkoholu nie są uznawane za napoje alkoholowe w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.
- (13) Wiele oświadczeń umieszczanych obecnie na etykietach i wykorzystywanych w reklamach żywności w niektórych Państwach Członkowskich dotyczy substancji, których korzystne działanie nie zostało wykazane lub co do których nie istnieje jeszcze jednoznaczne stanowisko naukowe. Należy zagwarantować, że w odniesieniu do substancji, których dotyczy oświadczenie, uzyskano potwierdzenie ich korzystnego działania odżywczego lub fizjologicznego.
- (14) Aby zapewnić, że zamieszczane oświadczenia są zgodne z prawdą, konieczne jest, by substancja będąca przedmiotem oświadczenia była obecna w produkcie końcowym w wystarczających ilościach lub by dana substancja była nieobecna lub obecna w ilościach odpowiednio zmniejszonych, tak by powodować zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne. Substancja ta powinna być ponadto przyswajalna przez organizm. Dodatkowo, w odpowiednich przypadkach, znacząca ilość substancji, która według oświadczenia ma działanie odżywcze lub fizjologiczne, powinna być dostarczana w takiej ilości żywności, jakiej spożycia można racjonalnie oczekiwać.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51.

- (15) Ważne jest, by oświadczenia dotyczące żywności były zrozumiałe dla konsumenta oraz właściwe jest zapewnienie wszystkim konsumentom ochrony przed oświadczeniami wprowadzającymi w błąd. Jednakże po przyjęciu dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej⁽¹⁾ Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w orzecznictwie w sprawach dotyczących reklamy uznaje konieczność badania jej wpływu na hipotetycznego, typowego konsumenta. Zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz w celu umożliwienia skutecznego stosowania zawartych w niniejszym rozporządzeniu środków ochronnych, niniejsze rozporządzenie przyjmuje za punkt odniesienia przeciętnego konsumenta, który jest odpowiednio poinformowany oraz spostrzegawczy i ostrożny, z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości, jednak umożliwia również ochronę konsumentów, których cechy czynią ich szczególnie podatnymi na oświadczenia wprowadzające w błąd. Jeżeli oświadczenie skierowane jest do konkretnej grupy konsumentów, takiej jak dzieci, siłę oddziaływania takiego oświadczenia należy ocenić z perspektywy przeciętnego członka tej grupy. Pojęcie przeciętnego konsumenta nie jest oparte na danych statystycznych. Przy ustalaniu typowej reakcji przeciętnego konsumenta w danym przypadku sądy i organy krajowe będą musiały się opierać na własnej ocenie sytuacji, przy uwzględnieniu orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.
- (16) Głównym aspektem branym pod uwagę przy stosowaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być potwierdzenie naukowe, a podmioty działające na rynku spożywczym, stosując takie oświadczenia, powinny je uzasadniać.
- (17) Oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne nie powinno być zamieszczane, jeżeli nie jest zgodne z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi lub jeżeli stanowi zachętę lub przyzwolenie dla nadmiernego spożycia jakiegokolwiek żywności, lub jeżeli dyskredytuje dobre praktyki żywieniowe.
- (18) Z uwagi na pozytywny wizerunek żywności opatrzonej oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi oraz potencjalny wpływ, jaki ta żywność może mieć na zwyczaj żywieniowy i całkowite spożycie składników odżywczych, konsument powinien mieć możliwość oceny ich ogólnej jakości żywieniowej. Dlatego określanie wartości odżywczej na wszystkich środkach spożywczych opatrzonych oświadczeniami zdrowotnymi powinno być obowiązkowe i wyczerpujące.
- (19) Przepisy ogólne dotyczące oznaczania wartości odżywczej zawarte są w dyrektywie Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych⁽²⁾. Zgodnie z tą dyrektywą, jeżeli na etykiecie, w prezentacji lub w reklamie, z wyjątkiem reklamy ogólnej, zawarta jest informacja żywieniowa, określanie wartości odżywczej powinno być obowiązkowe. Jeżeli oświadczenie żywieniowe dotyczy cukrów, tłuszczów nasyconych, błonnika pokarmowego lub sodu, informacje, których podawanie jest wymagane, powinny obejmować informacje z grupy 2 zgodnie z definicją zawartą w art. 4 ust. 1 dyrektywy 90/496/EWG. Aby osiągnąć wysoki poziom ochrony konsumentów, obowiązek podawania informacji z grupy 2 powinien mieć odpowiednie zastosowanie tam, gdzie stosowane jest jakiekolwiek oświadczenie zdrowotne, z wyjątkiem reklamy ogólnej.
- (20) Należy ponadto sporządzić wykaz dopuszczalnych oświadczeń żywieniowych i konkretnych warunków ich stosowania w oparciu o warunki stosowania takich oświadczeń przyjęte na szczeblu krajowym lub międzynarodowym oraz określone w przepisach wspólnotowych. Każde oświadczenie uznane za mające takie samo znaczenie dla konsumentów jak oświadczenie żywieniowe zawarte w wyżej wymienionym wykazie powinno podlegać takim samym, określonym w nim warunkom stosowania. Na przykład oświadczenia dotyczące dodatku witamin i składników mineralnych, takie jak „z...”, „z odtworzoną zawartością ...”, „z dodatkiem...” lub „wzbogacone...” powinny podlegać warunkom dla oświadczenia „źródło...”. Wykaz ten powinien być regularnie aktualizowany w celu uwzględnienia nowych osiągnięć nauki i techniki. Ponadto w przypadku oświadczeń porównawczych konieczne jest wskazanie porównywanych produktów w sposób pozwalający na ich rozpoznanie przez konsumenta końcowego.
- (21) Warunki dla oświadczeń, takich jak „nie zawiera laktozy” lub „produkt bezglutenowy”, adresowane do grupy konsumentów ze określonymi zaburzeniami zdrowotnymi, powinny być przedmiotem dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽³⁾. Ponadto dyrektywa ta stwarza możliwość wskazywania na środkach spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, że mogą one być stosowane przez wspomniane wyżej grupy konsumentów, jeżeli spełniają one warunki pozwalające na takie stwierdzenie. Do czasu ustalenia warunków stosowania takich stwierdzeń na poziomie Wspólnoty Państwa Członkowskie mogą utrzymać w mocy lub przyjąć właściwe środki krajowe.
- (22) Na stosowanie oświadczeń zdrowotnych we Wspólnocie powinno się zezwalać jedynie po dokonaniu oceny naukowej spełniającej najwyższe możliwe standardy. Aby zapewnić ujednoliconą ocenę naukową takich oświadczeń, powinna być ona przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 250 z 19.9.1984, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 149 z 11.6.2005, str. 22).

⁽²⁾ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (WE) nr 2003/120 (Dz.U. L 333 z 20.12.2003, str. 51).

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

- (23) Obok czynników żywieniowych istnieje wiele innych czynników, które mogą mieć wpływ na stan psychiczny i zachowanie. Informowanie o tych funkcjach jest więc bardzo złożone i trudno jest w krótkim oświadczeniu na etykiecie lub w reklamie żywności zawrzeć obszerne, zgodne z prawdą i istotne informacje. Dlatego właściwe jest, przy stosowaniu oświadczeń o efektach psychologicznych i wpływie na zachowanie, wymaganie uzasadnienia naukowego.
- (24) W świetle dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do stosowania w dietach o obniżonej wartości energetycznej⁽¹⁾, która zabrania umieszczania na etykietach, przy prezentacji i w reklamie produktów będących przedmiotem tej dyrektywy jakichkolwiek informacji na temat szybkości lub wielkości obniżenia masy ciała w następstwie stosowania tych produktów, uważa się za stosowne rozszerzenie tego ograniczenia na wszelkiego rodzaju żywność.
- (25) Oświadczenia zdrowotne inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby, oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych, powinny być poddawane odrębnemu procesowi oceny i uzyskiwania zezwolenia. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowego wykazu takich dozwolonych oświadczeń po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (26) Aby nadążać za postępem naukowym i technologicznym, powyższy wykaz należy niezwłocznie aktualizować, kiedy tylko zajdzie taka konieczność. Aktualizacje takie stanowią środki wykonawcze o charakterze technicznym, a ich przyjęcie powinno być powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.
- (27) Zróżnicowany i zbilansowany sposób żywienia jest podstawowym warunkiem dobrego zdrowia, a pojedyncze produkty mają relatywne znaczenie w kontekście całego sposobu żywienia. Ponadto sam sposób odżywiania się jest jednym z wielu czynników wpływających na występowanie u ludzi niektórych chorób. Na zapadanie ludzi na niektóre choroby mogą mieć wpływ również inne czynniki, takie jak wiek, uwarunkowania genetyczne, poziom aktywności fizycznej, stosowanie tytoniu i innych używek, warunki środowiskowe i stres. W związku z tym do informacji dotyczących zmniejszania ryzyka choroby powinny mieć zastosowanie szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania.
- (28) Aby zagwarantować, że oświadczenia zdrowotne są zgodne z prawdą, zrozumiałe, rzetelne i przydatne dla konsumenta przy wyborze zdrowego sposobu żywienia, opinie wydawane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz przeprowadzana następnie proce-
- dura udzielania zezwolenia powinny uwzględniać sposób formułowania i przedstawiania oświadczeń zdrowotnych.
- (29) W niektórych przypadkach naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem. Należy zatem wziąć pod uwagę inne zasadne czynniki, istotne dla rozważanej sprawy.
- (30) W celu zapewnienia przejrzystości oraz aby uniknąć wielokrotnego składania wniosków dotyczących oświadczeń już poddanych ocenie, Komisja powinna stworzyć i aktualizować publiczny rejestr zawierający wykazy takich oświadczeń.
- (31) W celu rozwoju badań naukowych prowadzonych przez przemysł rolno-spożywczy powinna być zapewniona właściwa ochrona inwestycji producentów innowacyjnych dokonanych podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ochrona ta musi być jednak ograniczona czasowo, aby uniknąć niepotrzebnych powtórzeń badań i analiz.
- (32) Biorąc pod uwagę szczególny charakter środków spożywczych opatrzonych oświadczeniami, organom kontrolnym należy udostępnić, oprócz środków, które zwykle są do ich dyspozycji, dodatkowe środki ułatwiające skuteczną kontrolę takich produktów.
- (33) Niezbędne są odpowiednie środki przejściowe, aby podmioty działające na rynku spożywczym mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (34) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie i można go w związku z tym lepiej osiągnąć na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określonej w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określonej w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (35) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 6.3.1996, str. 22.⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

- c) dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽²⁾.

ROZDZIAŁ I

Artykuł 2

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy ustawowe, wykonawcze i działania administracyjne Państw Członkowskich odnoszące się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

2. Niniejsze rozporządzenie znajduje zastosowanie do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zawartych w przekazach komercyjnych, zarówno w etykietowaniu, przy prezentacji, jak i w reklamach żywności przeznaczonej dla konsumentów końcowych, w tym żywności, która jest wprowadzana na rynek bez opakowania lub dostarczana luzem.

Znajduje ono również zastosowanie do żywności przeznaczonej dla restauracji, szpitali, szkół, stołówek i podobnych instytucji żywienia zbiorowego.

3. Znak towarowy, marka lub nazwa marketingowa pojawiające się na etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie żywności, która może być odbierana jako oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, mogą być stosowane bez poddania ich procedurze uzyskania zezwolenia przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że towarzyszy im oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne na tej samej etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie, które spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.

4. Niniejsze rozporządzenie jest stosowane bez uszczerbku dla następujących przepisów wspólnotowych:

- a) dyrektywy Rady 89/398/EWG i dyrektyw przyjętych na jej podstawie;
- b) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych ⁽¹⁾;

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

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się:

- a) definicje „żywności”, „podmiotów działających na rynku spożywczym”, „wprowadzania na rynek” oraz „konsumenta końcowego” zawarte w art. 2, art. 3 ust. 3, art. 3 ust. 8 i art. 3 ust. 18 zawarte 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 i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽³⁾;
- b) definicję „suplementu żywnościowego” zawartą w dyrektywie 2002/46/WE;
- c) definicje „określania wartości odżywczej”, „białka”, „węglowodanów”, „cukrów”, „tłuszczu”, „kwasów tłuszczowych nasyconych”, „kwasów tłuszczowych jednonienasyconych”, „kwasów tłuszczowych wielonienasyconych”, „błonnik pokarmowy” zawarte w dyrektywie 90/496/EWG;
- d) definicję „etykietowania” zawartą w art. 1 ust. 3 lit. a) dyrektywy 2000/13/WE.

2. Zastosowanie mają również następujące definicje:

- 1) „oświadczenie” oznacza każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe, łącznie z przedstawieniem obrazowym, graficznym lub symbolicznym w jakiegokolwiek formie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości;
- 2) „składnik odżywczy” oznacza białko, węglowodany, tłuszcz, błonnik pokarmowy, sól, witaminy i składniki mineralne, wymienione w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG, oraz substancje, które należą do jednej z tych kategorii lub stanowią jej składniki;
- 3) „inna substancja” oznacza substancję inną niż składnik odżywczy, mającą działanie odżywcze lub fizjologiczne;

⁽²⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- 4) „oświadczenie żywieniowe” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na:
- a) energię (wartość kaloryczną), której
 - (i) dostarcza;
 - (ii) dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub
 - (iii) nie dostarcza; lub
 - b) substancje odżywcze lub inne substancje,
 - (i) które zawiera;
 - (ii) które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub
 - (iii) których nie zawiera;
- 5) „oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem;
- 6) „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi;
- 7) „Urząd” oznacza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

ROZDZIAŁ II

ZASADY OGÓLNE

Artykuł 3

Zasady ogólne dotyczące wszystkich oświadczeń

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne mogą być stosowane przy etykietowaniu, prezentacji i w reklamie żywności wprowadzanej na rynek we Wspólnocie jedynie w przypadku, gdy są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Bez uszczerbku dla dyrektyw 2000/13/WE i 84/450/EWG, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne nie mogą:

- a) być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd;
- b) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innej żywności;

- c) zachęcać do nadmiernego spożycia danej żywności lub stanowić przyzwolenie dla niego;
- d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym. Odstępstwa w przypadku składników odżywczych, których nie można dostarczyć w wystarczającej ilości przez stosowanie zrównoważonego i zróżnicowanego sposobu odżywiania się, łącznie z warunkami ich stosowania, mogą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, przy uwzględnieniu szczególnych warunków występujących w Państwach Członkowskich;
- e) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta przy pomocy tekstu bądź przy pomocy obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych;

Artykuł 4

Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych

1. W terminie do 19 stycznia 2009 r. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, ustala konkretne profile składników odżywczych oraz warunki, wraz ze zwolnieniami, które obowiązują przy posługiwaniu się oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi w odniesieniu do żywności lub kategorii żywności.

Powyższe profile składników odżywczych ustalone dla żywności lub niektórych kategorii żywności, a także warunki stosowania oświadczeń żywieniowych i oświadczeń zdrowotnych w odniesieniu do profili składników odżywczych, są określane z uwzględnieniem w szczególności następujących elementów:

- a) ilości określonych składników odżywczych i innych substancji zawartych w żywności, takich jak tłuszcze, nasycone kwasy tłuszczowe, izomery trans kwasów tłuszczowych, cukry i sól/sód;
- b) roli i znaczenia danego produktu spożywczego (lub kategorii żywności) w sposobie żywienia populacji ogółem lub, w stosownych przypadkach, niektórych grup ryzyka, w tym dzieci;
- c) ogólnego składu odżywczego produktu spożywczego oraz obecności składników odżywczych, które zostały naukowo uznane za wywierające wpływ na stan zdrowia.

Profile składników odżywczych są opierane na naukowej wiedzy na temat żywności i żywienia oraz ich wpływu na stan zdrowia.

Przy ustalaniu profili składników odżywczych Komisja żąda od Urzędu dostarczenia w ciągu 12 miesięcy odpowiednich opinii naukowych, koncentrującego się w szczególności na następujących kwestiach:

- (i) czy profile powinny być ustalone dla żywności w ogóle lub dla kategorii żywności;
- (ii) wybór i równowaga składników odżywczych, które mają zostać uwzględnione;
- (iii) wybór wartości odniesienia/podstawy referencyjnej dla profili;
- (iv) stosowana metoda przy tworzeniu profili; oraz
- (v) testowanie zaproponowanego systemu.

Przy określaniu profili składników odżywczych Komisja prowadzi konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w szczególności z podmiotami działającymi na rynku spożywczym i grupami konsumentów.

Profile składników odżywczych i warunki ich stosowania są aktualizowane zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2 w celu uwzględnienia postępu naukowego w tej dziedzinie.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 oświadczenia żywieniowe, które odnoszą się do zmniejszonej zawartości tłuszczu, nasyconych kwasów tłuszczowych, izomerów trans kwasów tłuszczowych, cukrów i soli/sodu, są dopuszczalne bez odwoływania się do profilu dla konkretnego składnika spożywczego, którego takie oświadczenia dotyczą, jeśli spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia.

3. Napoje o zawartości alkoholu większej niż 1,2 % objętości nie mogą być opatrywane:

- a) oświadczeniami zdrowotnymi;
- b) oświadczeniami żywieniowymi, z wyjątkiem informacji odnoszących się do zmniejszonej zawartości alkoholu lub też zmniejszonej wartości energetycznej.

4. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych dotyczących oświadczeń żywieniowych odnoszących się do zmniejszonej zawartości lub nieobecności alkoholu w napojach, które normalnie zawierają alkohol, zastosowanie mogą mieć właściwe przepisy krajowe, zgodnie z postanowieniami Traktatu.

5. Żywność lub kategorie żywności, inne niż wymienione w ust. 3, w przypadku których umieszczanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych ma zostać ograniczone lub zakazane, mogą zostać określone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24 ust. 2, przy uwzględnieniu wyników badań naukowych.

Artykuł 5

Ogólne warunki

1. Stosowanie oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych jest dozwolone jedynie w przypadkach, gdy spełnione są następujące warunki:

a) na podstawie ogólnie uznanych danych naukowych potwierdzone zostało, że obecność lub brak, albo też obniżona zawartość w danej żywności lub kategorii żywności składnika odżywczego lub innej substancji, do której odnosi się oświadczenie, ma korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne;

b) składnik odżywczy lub inna substancja, której dotyczy oświadczenie:

(i) jest zawarty(-a) w produkcie końcowym w znaczącej ilości określonej w przepisach wspólnotowych lub — gdy nie istnieją takie przepisy — w ilości, która ma zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne, co potwierdzają ogólnie uznane dane naukowe; lub

(ii) nie jest w nim zawarty(-a) lub jest zawarty(-a) w obniżonej ilości, która ma zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne, co potwierdzają ogólnie uznane dane naukowe;

c) w odpowiednich przypadkach, składnik odżywczy lub inna substancja, której dotyczy oświadczenie, występuje w postaci przyswajalnej przez organizm;

d) ilość produktu, jakiej spożycia można racjonalnie oczekiwać, zapewnia znaczącą ilość składnika odżywczego lub innej substancji, której dotyczy oświadczenie, określoną w przepisach wspólnotowych lub — gdy nie istnieją takie przepisy — znaczącą ilość, która przyniesie zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne, co potwierdzają ogólnie uznane dane naukowe;

e) zgodność ze szczegółowymi warunkami określonymi w zależności od przypadku w rozdziale III lub w rozdziale IV.

2. Stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie.

3. Oświadczenia żywieniowe i oświadczenia zdrowotne odnoszą się do żywności przygotowanej do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 6

Naukowe potwierdzanie oświadczeń

1. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych danych naukowych i być nimi potwierdzone.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym, który zamieszcza oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, uzasadnia zastosowanie tego oświadczenia.

3. Właściwe organy Państwa Członkowskiego mogą zobowiązać podmiot działający na rynku spożywczym lub osobę, która wprowadza produkt na rynek, do przedstawienia wszystkich istotnych elementów i danych, które potwierdzają zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7

Informacje o wartościach odżywczych

Obowiązek przedstawiania informacji oraz sposoby ich przedstawiania zgodnie z dyrektywą 90/496/EWG w przypadkach stosowania oświadczeń żywieniowych mają odpowiednio zastosowanie w przypadkach zamieszczania oświadczeń zdrowotnych, z wyjątkiem reklamy ogólnej. Informacje, których podanie jest wymagane, obejmują jednak informacje z grupy 2, zgodnie z definicją zawartą w art. 4 ust. 1 dyrektywy 90/496/EWG.

Dodatkowo i zależnie od sytuacji, informacja o ilości substancji, której (których) dotyczy oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, a która nie jest podana w określeniu wartości odżywczej, jest zamieszczana w tym samym polu widzenia, w którym znajduje się informacja o wartości odżywczej, i należy ją wyrazić zgodnie z art. 6 dyrektywy 90/496/EWG.

W przypadku suplementów żywnościowych informacje są podawane zgodnie z art. 8 dyrektywy 2002/46/WE.

ROZDZIAŁ III

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE

Artykuł 8

Warunki szczególne

1. Oświadczenia żywieniowe są dozwolone jedynie w przypadku, gdy są wymienione w załączniku i są zgodne z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. Zmiany załącznika przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, oraz, w stosownych przypadkach, po zasięgnięciu opinii Urzędu.

Artykuł 9

Oświadczenia porównawcze

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 84/450/EWG, można dokonywać jedynie porównań żywności należącej do tej samej kategorii, z uwzględnieniem zakresu różnych rodzajów żywności w tej kategorii. Podaje się różnicę w ilości danego składnika odżywczego lub wartości energetycznej, a porównanie dotyczy tej samej ilości żywności.

2. Porównawcze oświadczenia żywieniowe porównują skład danej żywności z szeregiem innych produktów żywnościowych tej samej kategorii, która nie ma składu pozwalającego na umieszczenie takiego oświadczenia, w tym żywności innych marek.

ROZDZIAŁ IV

OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

Artykuł 10

Warunki szczególne

1. Oświadczenia zdrowotne są zabronione, o ile nie są one zgodne z ogólnymi wymaganiami zawartymi w rozdziale II i wymaganiami szczególnymi zawartymi w niniejszym rozdziale oraz o ile nie zostało udzielone w odniesieniu do nich zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i nie figurują w wykazie dozwolonych oświadczeń zawartym w art. 13 i 14.

2. Oświadczenia zdrowotne są dopuszczalne jedynie pod warunkiem umieszczenia następujących informacji przy etykietowaniu, a jeżeli nie występuje ono — przy prezentacji i w reklamie:

- a) stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia;
- b) ilość środka spożywczego i poziom jego spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie;
- c) w stosownych przypadkach, stwierdzenie skierowane do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego; i
- d) odpowiednie ostrzeżenie w przypadku produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli są spożywane w nadmiarze.

3. Odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie przynosi dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia i dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia, może być zamieszczone jedynie w przypadku, gdy towarzyszy mu oświadczenie zdrowotne znajdujące się w wykazach zawartych w art. 13 lub 14.

4. W stosownych przypadkach wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2 i, jeżeli jest to konieczne, w porozumieniu z podmiotami zainteresowanymi, w szczególności z podmiotami działającymi na rynku spożywczym i grupami konsumentów.

Artykuł 11

Krajowe stowarzyszenia medyczne i organizacje charytatywne związane ze zdrowiem

Przy braku szczególnych norm wspólnotowych dotyczących zaleceń lub zatwierdzeń wydawanych przez krajowe stowarzyszenia medyczne i instytucje charytatywne związane ze zdrowiem, zastosowanie mają odpowiednie normy krajowe zgodnie z postanowieniami Traktatu.

Artykuł 12

Ograniczenia stosowania niektórych oświadczeń zdrowotnych

Następujące oświadczenia zdrowotne są niedozwolone:

- a) oświadczenia, które sugerują, że niespożycie danej żywności mogłoby mieć wpływ na zdrowie;
- b) oświadczenia, które odwołują się do szybkości lub wielkości obniżenia masy ciała;
- c) oświadczenia, które odwołują się do zaleceń poszczególnych lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia i innych stowarzyszeń niewymienionych w art. 11.

Artykuł 13

Oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby

1. Oświadczenia zdrowotne opisujące lub powołujące się na:

- a) rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu; lub

b) funkcje psychologiczne lub behawioralne; lub

- c) bez uszczerbku dla dyrektywy 96/8/WE, odchudzanie lub kontrolę wagi ciała lub zmniejszanie poczucia głodu lub zwiększanie poczucia sytości lub zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się;

które są wymienione w wykazie określonym w ust. 3, mogą być stosowane bez uzyskania zezwolenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15–18, jeżeli są:

- (i) oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych; oraz
- (ii) zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta.

2. Państwa Członkowskie dostarczają Komisji wykazy oświadczeń, o których mowa w ust. 1, w terminie do 31 stycznia 2008 r., wraz z warunkami ich stosowania i z odwołaniami do konkretnych uzasadnień naukowych.

3. Po zasięgnięciu opinii Urzędu Komisja w terminie do 31 stycznia 2010 r. przyjmuje, zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, wspólnotowy wykaz dopuszczalnych oświadczeń, o których mowa w ust. 1, oraz wszelkie niezbędne warunki stosowania tych oświadczeń.

4. Wszelkie zmiany w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych, są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, po zasięgnięciu opinii Urzędu, z inicjatywy Komisji lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

5. Dodawanie oświadczeń do wykazu, o którym mowa w ust. 3, w oparciu o nowo uzyskane dane naukowe lub dodawanie oświadczeń zawierających wnioski o ochronę zastrzeżonych danych, następuje zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15–18.

Artykuł 14

Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

1. Nie naruszając art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE, oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby mogą być stosowane po uzyskaniu zezwolenia na wpisanie ich do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń wraz ze wszelkimi niezbędnymi warunkami stosowania tych oświadczeń, zgodnie z procedurą określoną w art. 15–18 niniejszego rozporządzenia.

2. Oprócz wymogów ogólnych określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz wymogów szczególnych zawartych w ust. 1, w przypadku oświadczeń o zmniejszeniu ryzyka choroby przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje — w prezentacji lub w reklamie — zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go.

Artykuł 15

Wniosek o udzielenie zezwolenia

1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu wniosek o udzielenie zezwolenia jest składany zgodnie z przepisami poniższych ustępów.

2. Wniosek jest przesyłany do właściwego organu krajowego w Państwie Członkowskim.

a) Właściwy organ krajowy:

(i) potwierdza na piśmie otrzymanie wniosku w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia. Potwierdzenie to zawiera datę otrzymania wniosku;

(ii) niezwłocznie informuje o tym Urząd; oraz

(iii) udostępnia Urzędowi wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę;

b) Urząd:

(i) bezzwłocznie powiadamia pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę;

(ii) podaje do publicznej wiadomości streszczenie wniosku, o którym mowa w ust. 3 lit. g).

3. Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) określenie składnika odżywczego lub innej substancji albo żywności lub kategorii żywności, której ma dotyczyć oświadczenie zdrowotne, łącznie z jej szczególnymi cechami;

c) kopie wyników badań, które zostały przeprowadzone w odniesieniu do danego oświadczenia zdrowotnego, w tym — jeśli takie istnieją — niezależnych i poddanych ocenie środowiska badawczego badań, jak też wszelkich innych dostępnych materiałów, z których wynika, że dane oświadczenie spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu;

d) w stosownych przypadkach — wskazanie informacji, które powinny być traktowane jako zastrzeżone wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem;

e) kopie wyników innych badań naukowych, które mają znaczenie dla danego oświadczenia zdrowotnego;

f) propozycję sformułowania oświadczenia zdrowotnego, dla którego wnioskuje się o zezwolenie, w razie potrzeby wraz ze szczegółowymi warunkami stosowania;

g) streszczenie wniosku.

4. Komisja, po uprzednim zasięgnięciu opinii Urzędu, przyjmuje zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu, wraz z wymogami dotyczącymi przygotowania i złożenia wniosku.

5. Komisja, w ścisłej współpracy z Urzędem, udostępnia odpowiednie wskazówki i narzędzia techniczne w celu pomocy podmiotom działającym na rynku spożywczym, w szczególności MŚP, w przygotowaniu i przedstawieniu wniosku o ocenę naukową.

Artykuł 16

Opinia Urzędu

1. Przy wydawaniu swoich opinii Urząd dokłada starań, aby dotrzymać terminu sześciu miesięcy od daty wpłynięcia prawidłowego wniosku. Termin ten zostaje przedłużony w przypadku, gdy Urząd zwróci się do wnioskodawcy o informacje dodatkowe, o których mowa w ust. 2.

2. Urząd lub właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu może w razie potrzeby zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dokumentacji załączonej do wniosku w określonym terminie.

3. W celu wydania opinii Urząd:

a) weryfikuje, czy proponowane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego jest potwierdzone danymi naukowymi;

b) rozważa, czy sformułowanie oświadczenia zdrowotnego odpowiada kryteriom określonym w niniejszym rozporządzeniu;

c) stwierdza, czy proponowane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego jest zrozumiałe i sensowne dla przeciętnego konsumenta.

4. Jeśli opinia co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego jest pozytywna, zawiera ona dodatkowo następujące szczegóły:

- a) nazwę i adres wnioskodawcy;
- b) określenie składnika odżywczego lub innej substancji albo żywności lub kategorii żywności, której ma dotyczyć oświadczenie zdrowotne, łącznie z jej szczególnymi cechami;
- c) zalecane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, w razie potrzeby wraz ze szczegółowymi warunkami stosowania;
- d) w razie potrzeby warunki i ograniczenia stosowania danej żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, które powinny towarzyszyć oświadczeniom zdrowotnym umieszczanym na etykiecie i w reklamach.

5. Urząd przedkłada Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy opinię wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę oświadczenia zdrowotnego oraz z uzasadnieniem opinii i informacjami, na jakich została ona oparta.

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

Wnioskodawca lub członkowie społeczeństwa mogą zgłaszać Komisji uwagi w terminie 30 dni od podania opinii do wiadomości publicznej.

Artykuł 17

Zezwolenie wspólnotowe

1. Komisja przedkłada Komitetowi, o którym mowa w art. 22 ust. 2, w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania opinii Urzędu, projekt decyzji w sprawie wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich odpowiednich przepisów prawa wspólnotowego oraz pozostałych uzasadnionych czynników mających znaczenie dla badanej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny różnic.

2. Projekt decyzji w sprawie zmiany wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych zawiera informacje, o których mowa w art. 16 ust. 4.

3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

4. Komisja powiadamia bezzwłocznie wnioskodawcę o swojej decyzji i publikuje szczegóły tej decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Oświadczenia zdrowotne zawarte w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, mogą być stosowane zgodnie z dotyczącymi ich warunkami, przez każdy podmiot działający na rynku spożywczym, o ile ich stosowanie nie jest ograniczone przepisami art. 20.

6. Udzielenie zezwolenia nie uchyła ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej podmiotu działającego na rynku spożywczym w odniesieniu do danej żywności.

Artykuł 18

Zmiana, zawieszanie i cofanie zezwoleń

1. Wnioskodawca/użytkownik oświadczenia zawartego w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, może wnieść o zmianę odpowiedniego wykazu. Procedura określona w art. 15–17 jest stosowana odpowiednio.

2. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego albo Komisji, wydaje opinię w kwestii, czy oświadczenie zdrowotne zawarte w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, w dalszym ciągu spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu.

Urząd niezwłocznie przekazuje swoją opinię w sprawie danego oświadczenia Komisji, Państwom Członkowskim i, w stosownych przypadkach, pierwotnemu wnioskodawcy. Urząd podaje swoją opinię do publicznej wiadomości zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Wnioskodawca/użytkownik lub członek społeczeństwa może zgłaszać Komisji uwagi w ciągu 30 dni od podania opinii do wiadomości publicznej.

Komisja bezzwłocznie analizuje opinię Urzędu i wszelkie otrzymane uwagi. W stosownych przypadkach zezwolenie zostaje zmienione, zawieszone lub cofnięte, zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 19

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja tworzy i prowadzi wspólnotowy rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr zawiera:

- a) oświadczenia żywieniowe i warunki, które mają do nich zastosowanie zgodnie z załącznikiem;
- b) ograniczenia przyjęte zgodnie z art. 4 ust. 5;
- c) dozwolone oświadczenia zdrowotne i warunki, które mają do nich zastosowanie zgodnie z art. 13 ust. 3, art. 14 ust. 1, art. 18 ust. 2, art. 20, art. 23 ust. 2 oraz art. 27 ust. 6, oraz środki krajowe, o których mowa w art. 22 ust. 3;
- d) wykaz odrzuconych oświadczeń zdrowotnych i powody ich odrzucenia.

Oświadczenia zdrowotne, na których stosowanie wydano zezwolenie w oparciu o zastrzeżone dane, zamieszcza się w oddzielnym załączniku do rejestru, wraz z następującymi informacjami:

- 1) data wydania przez Komisję zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego i nazwę pierwotnego wnioskodawcy, któremu wydano zezwolenie;
- 2) uwaga, że Komisja udzieliła zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia zdrowotnego na podstawie zastrzeżonych danych;
- 3) uwaga o ograniczeniu stosowania danego oświadczenia zdrowotnego, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na jego stosowanie bez powoływania się na zastrzeżone dane pierwotnego wnioskodawcy.

3. Rejestr jest dostępny publicznie.

Artykuł 20

Ochrona danych

1. Dane naukowe i inne informacje zawarte we wniosku zgodnie z art. 15 ust. 2 nie mogą być w okresie siedmiu lat od daty wydania zezwolenia wykorzystane na rzecz późniejszego wnioskodawcy, chyba że wnioskodawca ten uzgodnił z wnio-

skodawcą pierwotnym, że może z takich danych i informacji skorzystać, w przypadku gdy:

- a) dane naukowe i inne informacje zostały przez pierwotnego wnioskodawcę zgłoszone przy składaniu pierwotnego wniosku jako zastrzeżone; oraz
- b) pierwotny wnioskodawca miał przy składaniu pierwotnego wniosku wyłączone prawo powoływania się na te zastrzeżone dane; oraz
- c) zezwolenie na stosowanie oświadczenia zdrowotnego nie zostałoby udzielone bez przedłożenia przez pierwotnego wnioskodawcę zastrzeżonych danych.

2. Przed upływem okresu siedmiu lat, o którym mowa w ust. 1, żaden późniejszy wnioskodawca nie ma prawa powoływania się na dane zgłoszone przez pierwotnego wnioskodawcę jako zastrzeżone, o ile i tak długo jak Komisja nie podejmie decyzji, że można lub można było wpisać oświadczenie do wykazu, o którym mowa w art. 14 lub, w odpowiednich przypadkach, w art. 13, również bez przedkładania danych oznaczonych przez pierwotnego wnioskodawcę jako zastrzeżone.

Artykuł 21

Przepisy krajowe

Bez uszczerbku dla Traktatu, zwłaszcza jego art. 28 i 30, Państwa Członkowskie nie mogą, poprzez stosowanie niezharmonizowanych krajowych przepisów w sprawie oświadczeń dotyczących pewnego rodzaju żywności lub żywności w ogólności, ograniczać lub zakazywać handlu żywnością i jej reklamy, o ile jest ona zgodna z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 22

Procedura powiadamiania

1. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa za konieczne przyjęcie nowego aktu prawnego, powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o przewidzianych środkach wraz z ich uzasadnieniem.

2. Komisja zasięga opinii Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowionego na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (zwanego dalej „Komitetem”), jeżeli uważa, że taka konsultacja może być przydatna, lub na wniosek Państwa Członkowskiego, i wydaje opinię w sprawie przewidywanych działań.

3. Zainteresowane Państwa Członkowskie mogą podjąć przewidziane środki po upływie sześciu miesięcy od powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, pod warunkiem że opinia Komisji nie jest negatywna.

Jeśli opinia Komisji jest negatywna, stwierdza ona, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, przed upływem okresu wyznaczonego w pierwszym akapicie niniejszego ustępu, czy planowane środki mogą zostać wprowadzone w życie. Komisja może zażądać wprowadzenia do planowanych środków określonych poprawek.

Artykuł 23

Środki bezpieczeństwa

1. Jeżeli Państwo Członkowskie ma poważne podstawy, aby uważać, że oświadczenie jest niezgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia lub że potwierdzenie naukowe, o którym mowa w art. 6, jest niewystarczające, może ono czasowo zawiesić stosowanie takiego oświadczenia na swoim terytorium.

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

2. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, w odpowiednich przypadkach decyzja jest podejmowana po uzyskaniu opinii Urzędu.

Komisja może wszcząć tę procedurę z własnej inicjatywy.

3. Państwo Członkowskie, o którym mowa w ust. 1, może utrzymać takie zawieszenie do czasu przekazania mu decyzji, o której mowa w ust. 2.

Artykuł 24

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspierana przez Komitet.

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

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

3. Komitet przyjmuje swój regulamin.

Artykuł 25

Monitorowanie

W celu ułatwienia sprawnego monitorowania żywności opatrzonej oświadczeniem żywieniowym lub zdrowotnym Państwa Członkowskie mogą wymagać od producenta lub osoby wprowadzającej taką żywność na rynek na ich terytorium, aby powiadomiły właściwy organ o takim wprowadzeniu, przekazując im wzór etykiety stosowanej dla danego produktu.

Artykuł 26

Ocena

W terminie do dnia 19 stycznia 2013 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w sprawie ewolucji rynku żywności, której dotyczą oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, oraz rozumienia oświadczeń przez konsumentów, wraz z propozycją zmian niniejszego rozporządzenia w razie potrzeby.

Artykuł 27

Środki przejściowe

1. Żywność wprowadzana na rynek lub etykietowana przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może znajdować się w obrocie rynkowym do upływu daty jej przydatności do spożycia, ale nie dłużej niż do 31 lipca 2009 r. W odniesieniu do przepisów art. 4 ust. 1, żywność może znajdować się w obrocie rynkowym nie dłużej niż dwanaście miesięcy od określania odpowiednich profili składników odżywczych i warunków ich stosowania.

2. Produkty opatrzone znakami towarowymi lub markami istniejącymi przed dniem 1 stycznia 2005 r., które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą pozostawać w obrocie rynkowym do dnia 19 stycznia 2022 r., po czym będą miały zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia.

3. Oświadczenia żywieniowe, które nie są zawarte w załączniku i które były stosowane w Państwie Członkowskim przed dniem 1 stycznia 2005 r. zgodnie z dotyczącymi ich przepisami krajowymi, mogą być, bez uszczerbku dla przyjmowanych środków bezpieczeństwa, o których mowa w art. 23, stosowane do 19 stycznia 2010 r., a odpowiedzialność za nie ponoszą podmioty działające na rynku spożywczym.

4. Oświadczenia żywieniowe w postaci obrazu, przedstawienia graficznego lub symbolicznego, zgodne z zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia, które nie są zawarte w załączniku i są stosowane zgodnie ze szczególnymi warunkami i kryteriami zgodnie z przepisami lub zasadami krajowymi, podlegają następującym wymogom:

- a) Państwa Członkowskie informują Komisję w terminie 31 stycznia 2008 r. o takich oświadczeniach żywieniowych i mających zastosowanie krajowych przepisach lub zasadach, wraz z naukowym uzasadnieniem tych przepisów lub zasad;
- b) Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, przyjmuje decyzję w sprawie stosowania takich oświadczeń.

Oświadczenia żywieniowe, na których stosowanie nie udzielono zezwolenia zgodnie z powyższą procedurą, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez dwanaście miesięcy od wydania decyzji.

5. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. a), mogą być stosowane od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do dnia przyjęcia wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, na odpowiedzialność podmiotów działających na rynku spożywczym, pod warunkiem że są one zgodne z niniejszym rozporządzeniem i mającymi do nich zastosowanie istniejącymi przepisami krajowymi i bez uszczerbku dla zastosowanych środków bezpieczeństwa, o których mowa w art. 23.

6. Oświadczenia zdrowotne inne niż określone w art. 13 ust. 1 lit. a) oraz art. 14, które były stosowane zgodnie z przepisami krajowymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, podlegają następującym wymogom:

- a) w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych, które były przedmiotem oceny i zezwolenia w Państwie Członkowskim, zezwolenia są wydawane w sposób następujący:

- (i) Państwa Członkowskie informują Komisję w terminie do 31 stycznia 2008 r. o oświadczeniach żywieniowych, przedstawiając sprawozdanie oceniające naukowe uzasadnienie oświadczenia;

- (ii) po konsultacji z Urzędem Komisja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, przyjmuje decyzję w sprawie stosowania oświadczeń, na których stosowanie wydano w taki sposób zezwolenie.

Oświadczenia żywieniowe, na których stosowanie nie zostało wydane zezwolenie zgodnie z powyższą procedurą, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez okres sześciu miesięcy od przyjęcia takiej decyzji;

- b) oświadczenia zdrowotne, które nie były przedmiotem oceny i zezwolenia w Państwie Członkowskim: oświadczenia takie mogą w dalszym ciągu być stosowane pod warunkiem złożenia wniosku zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed 19 stycznia 2008 r., a oświadczenia zdrowotne, na których stosowanie nie wydano zezwolenia zgodnie z powyższą procedurą, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez okres sześciu miesięcy od wydania decyzji zgodnie z art. 17 ust. 3.

Artykuł 28

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie jest stosowane od dnia 1 lipca 2007 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. KORKEAOJA

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I WARUNKI ICH STOSOWANIA

NISKA WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Oświadczenie, że dany środek spożywczy ma niską wartość energetyczną, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt nie zawiera więcej niż 40 kcal (170 kJ)/100 g dla produktów stałych lub nie więcej niż 20 kcal (80 kJ)/100 ml dla produktów płynnych. W przypadku słodzików stołowych zastosowanie ma limit 4 kcal (17 kJ)/porcję, przy intensywności słodzenia równoważnej 6 g sacharozy (ok. 1 łyżeczki sacharozy).

ZMNIEJSZONA WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Oświadczenie, że środek spożywczy ma zmniejszoną wartość energetyczną, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy wartość energetyczna jest zmniejszona o przynajmniej 30 %, ze wskazaniem na cechę lub cechy, które sprawiają, że dany środek spożywczy ma zmniejszoną ogólną wartość energetyczną.

NIE MA WARTOŚCI ENERGETYCZNEJ

Oświadczenie, że środek spożywczy nie posiada wartości energetycznej, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt nie zawiera więcej niż 4 kcal (17 kJ)/100 ml. W przypadku słodzików stołowych ma zastosowanie limit 0,4 kcal (1,7 kJ)/porcję, przy intensywności słodzenia równoważnej 6 g sacharozy (ok. 1 łyżeczki sacharozy).

NISKA ZAWARTOŚĆ TŁUSZCZU

Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość tłuszczu, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 3 g tłuszczu na 100 g dla produktów stałych lub 1,5 g tłuszczu na 100 ml dla produktów płynnych (1,8 g tłuszczu na 100 ml mleka półtłustego).

NIE ZAWIERA TŁUSZCZU

Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera tłuszczu, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,5 g tłuszczu na 100 g lub 100 ml. Jednakże oświadczenia wyrażone jako „X % bez tłuszczu” są zabronione.

NISKA ZAWARTOŚĆ TŁUSZCZÓW NASYCONYCH

Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość tłuszczów nasyconych, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, kiedy suma nasyconych kwasów tłuszczowych i izomerów trans kwasów tłuszczowych w produkcie nie przekracza 1,5 g na 100 g produktów stałych lub 0,75 g/100 ml dla produktów płynnych, a w obu przypadkach kwasy tłuszczowe nasycone i izomery trans kwasów tłuszczowych nie mogą dostarczać więcej niż 10 % wartości energetycznej.

NIE ZAWIERA TŁUSZCZÓW NASYCONYCH

Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera tłuszczów nasyconych, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy suma tłuszczów nasyconych i izomerów trans kwasów tłuszczowych nie przekracza 0,1 g tłuszczów nasyconych na 100 g lub 100 ml.

NISKA ZAWARTOŚĆ CUKRÓW

Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość cukrów, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 5 g cukrów na 100 g dla produktów stałych lub 2,5 g cukrów na 100 ml dla produktów płynnych.

NIE ZAWIERA CUKRÓW

Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera cukrów, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,5 g cukrów na 100 g lub 100 ml.

BEZ DODATKU CUKRÓW

Oświadczenie, że do środka spożywczego nie zostały dodane cukry, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt nie zawiera żadnych dodanych cukrów prostych, dwucukrów ani żadnych innych środków spożywczych zastosowanych ze względu na ich właściwości słodzące. Jeżeli cukry występują naturalnie w środku spożywczym, na etykiecie powinna się również znaleźć następująca informacja: „ZAWIERA NATURALNIE WYSTĘPUJĄCE CUKRY”.

NISKA ZAWARTOŚĆ SODU/SOLI

Oświadczenie, że środek spożywczy ma niską zawartość sodu/soli, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,12 g sodu, lub równoważną ilość soli, na 100 g lub na 100 ml. W przypadku wód innych niż naturalne wody mineralne objęte zakresem stosowania dyrektywy 80/770/EWG wartość ta nie powinna przekraczać 2 mg sodu na 100 ml.

BARDZO NISKA ZAWARTOŚĆ SODU/SOLI

Oświadczenie, że środek spożywczy ma bardzo niską zawartość sodu/soli, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,04 g sodu, lub równoważną wartość dla soli, na 100 g lub na 100 ml. Tego oświadczenia nie stosuje się w odniesieniu do naturalnych wód mineralnych i innych wód.

NIE ZAWIERA SODU lub NIE ZAWIERA SOLI

Oświadczenie, że środek spożywczy nie zawiera sodu lub nie zawiera soli, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera nie więcej niż 0,005 g sodu lub równoważną wartość dla soli na 100 g.

ŹRÓDŁO BŁONNIKA POKARMOWEGO

Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem błonnika pokarmowego, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 3 g błonnika na 100 g lub przynajmniej 1,5 g błonnika na 100 kcal.

WYSOKA ZAWARTOŚĆ BŁONNIKA POKARMOWEGO

Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość błonnika pokarmowego, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera przynajmniej 6 g błonnika na 100 g lub przynajmniej 3 g błonnika na 100 kcal.

ŹRÓDŁO BIAŁKA

Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem białka, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy przynajmniej 12 % wartości energetycznej środka spożywczego pochodzi z białka.

WYSOKA ZAWARTOŚĆ BIAŁKA

Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość białka, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy przynajmniej 20 % wartości energetycznej środka spożywczego pochodzi z białka.

ŹRÓDŁO [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]

Oświadczenie, że środek spożywczy jest źródłem witamin lub składników mineralnych, i każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera co najmniej znaczącą ilość, zdefiniowaną w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG lub ilość przewidzianą w odstępstwach przyznanych zgodnie z art. 7 rozporządzenia (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 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Patrz: str. 26 niniejszego Dziennika Urzędowego.

WYSOKA ZAWARTOŚĆ [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] I/LUB [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]

Oświadczenie, że środek spożywczy ma wysoką zawartość witamin lub składników mineralnych, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt zawiera co najmniej podwójną wartość w stosunku do produktu oznaczonego jako „źródło [NAZWA WITAMINY/WITAMIN] lub [NAZWA SKŁADNIKA MINERALNEGO/SKŁADNIKÓW MINERALNYCH]”.

ZAWIERA [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO LUB INNEJ SUBSTANCJI]

Oświadczenie, że środek spożywczy zawiera składnik odżywczy lub inną substancję, dla której niniejsze rozporządzenie nie ustala szczególnych warunków, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia wszystkie odpowiednie postanowienia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 5. W przypadku witamin mają zastosowanie warunki oświadczenia „źródło ...”.

O PODWYŻSZONEJ ZAWARTOŚCI [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO]

Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych innych niż witaminy została zwiększona, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy produkt spełnia warunki dla oświadczenia „źródło ...”, a zwiększenie zawartości wynosi co najmniej 30 % w porównaniu z podobnym produktem.

O OBNIŻONEJ ZAWARTOŚCI [NAZWA SKŁADNIKA ODŻYWCZEGO]

Oświadczenie, że zawartość jednego lub kilku składników odżywczych została obniżona, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, może być stosowane tylko wówczas, gdy obniżenie zawartości wynosi co najmniej 30 % w porównaniu z podobnym produktem, z wyjątkiem mikroskładników odżywczych, gdzie dopuszczalna jest różnica 10 % w wartościach odniesienia, zgodnie z dyrektywą Rady 90/496/EWG, oraz sodu lub wartości równoważnej dla soli, gdzie dopuszczalna jest różnica 25 %.

LEKKI

Oświadczenie, że produkt jest „lekki”, oraz każde oświadczenie, które może mieć taki sam sens dla konsumenta, musi spełniać takie same warunki jak te, które ustalono dla terminu „zmniejszona zawartość”; oświadczeniu temu towarzyszy ponadto wskazanie na właściwość (właściwości), które sprawiają, że środek spożywczy staje się produktem „lekkim”.

NATURALNIE/NATURALNY

W przypadkach gdy środek spożywczy spełnia warunek lub warunki określone w niniejszym załączniku odnośnie do stosowania oświadczenia żywieniowego, termin „naturalnie/naturalny” może być stosowany jako dodatek do oświadczenia.

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**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Istnieje cały szereg składników odżywczych i innych składników, które mogą być stosowane w produkcji żywności, obejmujący między innymi: witaminy, składniki mineralne — w tym pierwiastki śladowe, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, rozmaite rośliny i ekstrakty roślinne. Ich dodawanie do żywności regulują w różnych Państwach Członkowskich odmienne przepisy krajowe, co utrudnia swobodny przepływ tych produktów, stwarza nierówne warunki konkurencji i wywiera tym samym bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe, które zharmonizują przepisy krajowe w zakresie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.

(2) Celem niniejszego rozporządzenia jest uregulowanie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz stosowania niektórych innych substancji lub składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, które są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów. Jeśli brakuje szczegółowych przepisów wspólnotowych w zakresie zakazu lub ograniczenia stosowania substancji bądź składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne w rozumieniu niniejszego rozporządzenia lub innych szczegółowych przepisów wspólnotowych, zastosowanie mogą mieć odpowiednie przepisy krajowe, bez uszczerbku dla postanowień Traktatu.

(3) W niektórych Państwach Członkowskich istnieje obowiązek dodawania do określonej powszechnie spożywanej żywności niektórych witamin i składników mineralnych, co podyktowane jest względami zdrowia publicznego. Względy takie mogą być istotne na szczeblu krajowym, a nawet regionalnym, ale obecnie nie uzasadniają harmonizacji obowiązku dodawania składników odżywczych na obszarze całej Wspólnoty. Jednakże gdyby okazało się to właściwe, w odpowiednim momencie możliwe byłoby przyjęcie przepisów harmonizujących na poziomie Wspólnoty. Do tego czasu użyteczne byłoby gromadzenie informacji na temat przepisów krajowych w tym zakresie.

(4) Witaminy i składniki mineralne mogą być dodawane do żywności przez producentów żywności dobrowolnie, lub też ich dodawanie jako substancji odżywczych jest, na podstawie szczególnych przepisów prawa wspólnotowego, obowiązkowe. Mogą one być ponadto dodawane w celach technologicznych jako substancje dodatkowe, barwniki, substancje aromatyzujące lub w innych podobnych celach, w tym w ramach dozwolonych praktyk i procesów enologicznych na podstawie odpowiedniego ustawodawstwa wspólnotowego. Niniejsze rozporządzenie powinno się stosować bez uszczerbku dla szczególnych przepisów wspólnotowych dotyczących dodawania witamin i składników mineralnych lub stosowania ich w określonych produktach lub grupach produktów bądź ich dodawania dla celów nieobjętych zakresem niniejszego rozporządzenia.

(5) Ponieważ szczegółowe przepisy w sprawie suplementów diety zawierających witaminy i składniki mineralne zostały przyjęte dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów diety ⁽³⁾, przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące witamin i składników mineralnych nie powinny mieć zastosowania do suplementów diety.

(6) Witaminy i składniki mineralne dodawane są przez producentów do żywności w różnych celach, w tym dla odtworzenia ich zawartości, jeśli uległa ona obniżeniu podczas procesów produkcji, przechowywania lub przetwarzania, lub w celu uzyskania żywności o wartości odżywczej podobnej jak w żywności, dla której mają one stanowić zamienniki.

⁽¹⁾ Dz.U. C 112 z 30.4.2004, str. 44.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 2005 r. (Dz.U. C 117 E z 18.5.2006, str. 206), wspólne stanowisko Rady z dnia 8 grudnia 2005 r. (Dz.U. C 80 E z 4.4.2006, str. 27) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 maja 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 12 października 2006 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE (Dz.U. L 94 z 1.4.2006, str. 32).

- (7) Odpowiednia i zróżnicowana dieta może, w normalnych warunkach, dostarczać wszystkich składników odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowia, w ilościach ustalonych i zalecanych na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych. Badania statystyczne pokazują jednak, że taki idealny stan nie dotyczy ani wszystkich witamin ani składników mineralnych ani też wszystkich grup populacji na obszarze Wspólnoty. Wydaje się zatem, że żywność, do której dodano witaminy i składniki mineralne, dostarcza znaczących ilości tych składników, i można uznać, że istotnie zwiększa ich ogólne spożycie.
- (8) Można wykazać, że obecnie, choć niezbyt często, zdarzają się niedobory składników odżywczych na terenie Wspólnoty. Na skutek zmian w sytuacji społeczno-ekonomicznej we Wspólnocie i stylu życia różnych grup populacji zmieniły się wymagania i zwyczaje żywieniowe. To z kolei spowodowało, że w różnych grupach społecznych zmieniły się potrzeby energetyczne i zapotrzebowanie na składniki odżywcze, a także doprowadziło do spożywania określonych witamin i składników mineralnych przez te grupy w ilościach mniejszych niż zalecane w poszczególnych Państwach Członkowskich. Ponadto dzięki rozwojowi wiedzy naukowej wiadomo, że zachowanie optymalnego poziomu zdrowia i samopoczucia może wymagać spożywania większych ilości pewnych składników odżywczych niż jest to obecnie zalecane.
- (9) Powinno się zezwolić na dodawanie do żywności tylko tych witamin i składników mineralnych, które są zwykle obecne w żywności, są spożywane jako jej część oraz są uznawane jako istotne składniki odżywcze, lecz nie oznacza to konieczności dodawania ich do żywności. Nie powinno budzić wątpliwości, które witaminy i składniki mineralne należą do takich istotnych składników odżywczych. Dlatego też właściwym jest stworzenie wykazu tych witamin i składników mineralnych, których dodawanie jest dopuszczalne.
- (10) Substancje chemiczne wykorzystywane jako źródło witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do żywności, powinny być bezpieczne, a także bioprzyswajalne, tj. przyswajalne przez organizm. Z tego względu powinno się stworzyć również wykaz tych substancji, których dodawanie jest dopuszczalne. W wykazie tym powinny znaleźć się te substancje, które zostały zatwierdzone w opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 12 maja 1999 r., na podstawie wymienionych wyżej kryteriów bezpieczeństwa i bioprzyswajalności, i mogą być stosowane w produkcji żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, innej żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementów diety. Chociaż chlorek sodu (sól kuchenna) nie pojawia się wśród substancji wyszczególnionych we wspomnianym wykazie, może on być nadal stosowany jako składnik do przygotowywania żywności.
- (11) W miarę postępu naukowego i technologicznego ważne jest szybkie korygowanie wymienionych wyżej wykazów, jeśli tylko zajdzie taka potrzeba. Takie korekty stanowiłyby przepisy wykonawcze o charakterze technicznym, a ich przyjęcie powinno zostać powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.
- (12) Żywność z dodatkiem witamin i składników mineralnych jest w większości przypadków reklamowana przez producentów i może być postrzegana przez konsumentów jako przewyższająca pod względem odżywczym, fizjologicznym lub innym związanym ze zdrowiem podobne lub inne produkty bez dodatku tych witamin i składników mineralnych. Może to skłaniać konsumentów do decyzji z różnych względów niepożądanych. Aby przeciwdziałać tym możliwym do wystąpienia niepożądanym skutkom, uważa się za wskazane nałożenie pewnych ograniczeń w odniesieniu do produktów, do których wolno dodawać witaminy i składniki mineralne, obok ograniczeń, które wynikałyby w sposób oczywisty ze wskazań technicznych lub byłyby podyktowane względami bezpieczeństwa, w przypadku gdy dla tych produktów ustalone są maksymalne ilości witamin i składników mineralnych. Zawartość w produkcie określonych substancji, jak na przykład alkoholu, byłaby w związku z tym właściwym kryterium dla zakazu dodawania witamin i składników mineralnych. Wszelkie odstępstwa od zakazu dodawania witamin i składników mineralnych do napojów alkoholowych powinny ograniczać się jedynie do ochrony tradycyjnych receptur winiarskich, przy czym produkty, których to dotyczy, należy zgłaszać Komisji. Na produktach tych nie powinny być umieszczane żadne oświadczenia o ewentualnym korzystnym wpływie na wartość odżywczą lub zdrowie. Ponadto, aby nie dopuścić do dezorientacji konsumentów co do naturalnych wartości odżywczych świeżej żywności, dodawanie do niej witamin i składników mineralnych również nie powinno być dozwolone.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje swym zakresem stosowania witamin i składników mineralnych w ilościach śladowych jako znaczników autentyczności w walce z oszustwami.
- (14) Nadmierne spożycie witamin i składników mineralnych może wywołać niekorzystne dla zdrowia skutki, a zatem konieczne jest ustalenie ich maksymalnych ilości w razie dodawania ich do żywności, w zależności od przypadku. Ilości te muszą być takie, by normalne spożycie żywności, zgodne ze wskazaniami producenta i mieszczące się w ramach urozmaiconej diety, było dla konsumenta bezpieczne. Powinny one zatem stanowić całkowite maksymalne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych obecne w żywności naturalnie lub dodane do nich w jakimkolwiek celu, w tym w celach technologicznych.

- (15) Dlatego takie maksymalne ilości i wszelkie inne warunki ograniczające dodawanie do żywności witamin i składników mineralnych powinny zostać w koniecznych przypadkach ustalone przy uwzględnieniu ich górnych bezpiecznych poziomów, ustalonych w drodze naukowej oceny ryzyka opartej na powszechnie przyjętych danych naukowych, oraz ich potencjalnego spożycia w innej żywności. Powinno się też odpowiednio uwzględnić referencyjne wartości spożycia witamin i składników mineralnych dla danej populacji. Jeśli zajdzie potrzeba ustanowienia dla pewnych witamin i składników mineralnych ograniczeń dotyczących żywności, do której mogą one być dodawane (np. dodawanie jodu do soli), priorytetem powinno być odtworzenie ich zawartości, jeśli uległa ona obniżeniu podczas procesów produkcji, przechowywania lub przetwarzania, oraz uzyskanie żywności o wartości odżywczej podobnej jak w żywności, dla której żywność ta ma stanowić zamienniki.
- (16) Witaminy i składniki mineralne dodawane do żywności powinny prowadzić do ich co najmniej minimalnej ich ilości w żywności. Inaczej obecność zbyt małych i nieznaczących ilości w tak wzbogacanej żywności nie przynosiłaby konsumentom żadnych korzyści, a tylko wprowadzałaby w błąd. Na tej samej zasadzie opiera się wymóg, by takie składniki odżywcze były obecne w danym produkcie w ilości znaczącej, aby dopuszczalne było wymienienie ich wśród składników odżywczych na etykiecie. Byłoby zatem rzeczą właściwą, by minimalne ilości witamin i składników mineralnych w żywności, do której dodano te witaminy i składniki mineralne, były równe znaczącym ilościom, których obecność pozwoliłaby dopiero na umieszczenie tych składników odżywczych na etykiecie, o ile odpowiednie odstępstwa nie stanowią inaczej.
- (17) Przyjęcie maksymalnych ilości i warunków stosowania w oparciu o zasady i kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu oraz przyjęcie minimalnych ilości byłoby możliwe w formie przepisów wykonawczych o charakterze technicznym, a ich przyjęcie powinno się powierzyć Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.
- (18) Przepisy ogólne i definicje dotyczące etykietowania zawarte są w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽¹⁾. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem ograniczać się do ustanowienia niezbędnych przepisów szczegółowych. Takie przepisy szczegółowe powinno się ponadto stosować bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽²⁾.
- (19) Z uwagi na znaczenie żywieniowe produktów z dodatkiem witamin i składników mineralnych i ich potencjalny wpływ na zwyczaje żywieniowe i łączną wielkość spożycia składników odżywczych, konsument powinien mieć możliwość oceny ogólnych właściwości odżywczych tych produktów. Dlatego oznaczanie wartości odżywczej, na zasadzie odstępstwa od art. 2 dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych ⁽³⁾, powinno być obligatoryjne.
- (20) Normalna i zróżnicowana dieta zawiera wiele składników, które z kolei zawierają wiele substancji. Spożycie tych substancji lub składników wynikające z ich normalnego i tradycyjnego stosowania we współczesnej diecie nie budzi zaniepokojenia i nie musi być poddane regulacji. Niektóre substancje inne niż witaminy i składniki mineralne lub składniki je zawierające są dodawane do żywności jako ekstrakty lub koncentraty, co może prowadzić do ich spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie. Bezpieczeństwo takich praktyk jest w niektórych przypadkach poważnie kwestionowane, a korzyści z nich płynące są niejasne; powinny więc one zostać poddane regulacji. W takich przypadkach jest rzeczą właściwą, aby podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek, brały na siebie ciężar udowodnienia, że są one bezpieczne.
- (21) Z uwagi na szczególny charakter żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych, organy monitorujące powinny otrzymać do dyspozycji, oprócz środków zwykle dostępnych, środki dodatkowe, które ułatwią skuteczną kontrolę takich produktów.
- (22) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie dodawania witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji do żywności przy równoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez Państwa Członkowskie, w związku z czym może być lepiej osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może podjąć działania zgodne z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

⁽²⁾ Patrz: str. 9 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/120/WE (Dz. U. L 333 z 20.12.2003, str. 51).

- (23) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾,

ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾;

- (2) „inna substancja” oznacza substancję inną niż witamina lub składnik mineralny, która posiada wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ II

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne w Państwach Członkowskich, odnoszące się do dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, tak aby zagwarantować skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

2. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące witamin i składników mineralnych nie mają zastosowania do suplementów diety objętych dyrektywą 2002/46/WE.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla szczególnych przepisów prawodawstwa wspólnotowego dotyczących:

- a) żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz, w razie braku przepisów szczególnych, wymagań dotyczących składu takich produktów niezbędnych ze względu na szczególne potrzeby żywieniowe osób, dla których są one przeznaczone;
- b) nowej żywności i nowych składników żywności;
- c) żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- d) substancji dodatkowych i substancji aromatyzujących;
- e) dozwolonych praktyk i procesów enologicznych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- (1) „Urząd” oznacza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności utworzony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

DODAWANIE WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH

Artykuł 3

Wymagania dotyczące dodawania witamin i składników mineralnych

1. Do żywności można dodawać tylko witaminy lub składniki mineralne określone w wykazie zawartym w załączniku I, w formach wymienionych w załączniku II, z zastrzeżeniem przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

2. Witaminy i składniki mineralne w postaci przyswajalnej dla ludzkiego organizmu mogą być dodawane do żywności bez względu na to, czy zwykle znajdują się one w tej żywności, w szczególności ze względu na jeden lub więcej następujących powodów:

- a) niedobór jednej lub więcej witamin lub składników mineralnych w całej populacji lub w określonych grupach populacji, który można wykazać na podstawie symptomów klinicznych lub podklinicznych lub na który wskazuje szacowane niskie spożycie składnika odżywczego; lub
- b) możliwość poprawy stanu wyżywienia całej populacji lub określonych grup populacji lub zniwelowania ewentualnych niedoborów witamin lub składników mineralnych w przyjmowanym pożywieniu będących skutkiem zmian w zwyczajach żywieniowych; lub
- c) rozwój ogólnie uznanej wiedzy naukowej na temat roli witamin i składników mineralnych w żywieniu i ich skutków zdrowotnych.

3. Modyfikacje wykazów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, z uwzględnieniem opinii Urzędu.

Przed wprowadzeniem tych modyfikacji Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w szczególności z podmiotami gospodarczymi działającymi na rynku spożywczym i z grupami konsumentów.

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

Artykuł 4

Ograniczenia w zakresie dodawania witamin i składników mineralnych

Witamin i składników mineralnych nie można dodawać do:

- a) nieprzetworzonej żywności, obejmującej w szczególności owoce, warzywa, mięso, drób i ryby;
- b) napojów zawierających ponad 1,2 % objętości alkoholu, z wyjątkiem — na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 2 — produktów:
 - (i) o których mowa w art. 44 ust. 6 i 13 rozporządzenia Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina ⁽¹⁾; i
 - (ii) które były dostępne w handlu przed przyjęciem niniejszego rozporządzenia; i
 - (iii) o których Państwo Członkowskie powiadomiło Komisję zgodnie z art. 11;

oraz pod warunkiem, że produktom tym nie towarzyszą oświadczenia żywieniowe ani zdrowotne.

Dodatkowa żywność lub jej kategorie, do której nie można dodawać określonych witamin i składników mineralnych, mogą zostać określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, w świetle dowodów naukowych i uwzględniając wartość odżywczą tej żywności.

Artykuł 5

Kryteria czystości

1. Kryteria czystości, jakim podlegają formy chemiczne witamin i składniki mineralne wymienione w załączniku II, przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, z wyjątkiem przypadków, kiedy obowiązują one na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Formy chemiczne witamin i składniki mineralne wymienione w załączniku II podlegają kryteriom czystości, które prawodawstwo wspólnotowe przewiduje w odniesieniu do produkcji żywności dla celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

3. Formy chemiczne witamin i składniki mineralne wymienione w załączniku II, dla których kryteria czystości nie zostały określone w prawodawstwie wspólnotowym, podlegają do czasu przyjęcia odpowiednich rozwiązań ogólnie przyjętym kryteriom czystości zalecanym przez organizacje międzynarodowe, przy

czym przepisy krajowe ustalające surowsze kryteria czystości mogą pozostać w mocy.

Artykuł 6

Warunki dodawania witamin i składników mineralnych

1. Jeśli do żywności dodawane są witaminy lub składniki mineralne, łączna ilość danej witaminy lub danego składnika mineralnego obecna, niezależnie od celu, w sprzedawanej żywności nie może przekroczyć maksymalnych ilości ustalanych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2. W związku z tym Komisja może przedstawić propozycje maksymalnych ilości w terminie do 19 stycznia 2009 r. W odniesieniu do produktów skoncentrowanych i odwodnionych maksymalne ilości ustalone w ten sposób stanowią ilości obecne w żywności, w postaci przygotowanej do spożycia zgodnie ze wskazówkami producenta.

2. Wszelkie warunki ograniczające lub zakazujące dodawania określonej witaminy lub określonego składnika mineralnego do żywności lub kategorii żywności są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

3. Maksymalne ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunki, o których mowa w ust. 2, ustala się biorąc pod uwagę:

a) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustanowione w drodze naukowej oceny ryzyka opartej na powszechnie uznanych danych naukowych i przy uwzględnieniu, zależnie od okoliczności, zróżnicowanej wrażliwości różnych grup konsumentów; oraz

b) spożycie witamin i składników mineralnych dostarczanych w ramach odżywiania z innych źródeł.

4. Przy ustalaniu maksymalnych ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunków, o których mowa w ust. 2, należy uwzględnić referencyjne wartości spożycia witamin i składników mineralnych dla danej populacji.

5. Przy ustalaniu maksymalnych ilości, o których mowa w ust. 1, oraz warunków, o których mowa w ust. 2, w odniesieniu do witamin i składników mineralnych, których referencyjne wartości spożycia dla danej populacji zbliżają się do górnych bezpiecznych poziomów, należy w razie potrzeby uwzględnić również:

a) udział poszczególnych produktów w ogólnej diecie całej populacji lub określonych jej grup;

b) profil składników odżywczych produktu ustalony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2165/2005 (Dz.U. L 345 z 28.12.2005, str. 1).

6. Dodanie do żywności witaminy lub składnika mineralnego musi powodować obecność tej witaminy lub tego składnika mineralnego w danym produkcie przynajmniej w ilości znaczącej, o ile ilość ta jest określona w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG. Ilości minimalne, w tym wszelkie ilości niższe, stanowiące odstępstwo od wspomnianych wyżej ilości znaczących, są przyjmowane dla określonej żywności lub jej kategorii zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Artykuł 7

Etykietowanie, prezentacja i reklama

1. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych nie mogą zawierać stwierdzeń ani sugestii, że zrównoważona i zróżnicowana dieta nie może zapewnić właściwych ilości składników odżywczych. W określonych sytuacjach można ustanowić odstępstwa w odniesieniu do określonego składnika odżywczego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

2. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych nie mogą wprowadzać konsumentów w błąd lub podawać nieprawdy co do wartości odżywczej, jaką żywności może posiadać na skutek dodania tych składników odżywczych.

3. Oznaczanie wartości odżywczej produktów z dodatkiem witamin i składników mineralnych, które objęte są niniejszym rozporządzeniem, jest obowiązkowe. Wymagana informacja zawiera elementy określone w art. 4 ust. 1 grupa 2 dyrektywy 90/496/EWG oraz całkowite ilości witamin i składników mineralnych obecne w żywności po ich dodaniu.

4. Etykietowanie produktów z dodatkiem witamin i składników mineralnych może zawierać informację o takim dodatku, o ile jest to zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006.

5. Niniejszy artykuł stosuje się bez uszczerbku dla innych przepisów prawa żywnościowego odnoszących się do określonych kategorii żywności.

6. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

ROZDZIAŁ III

DODAWANIE NIEKTÓRYCH INNYCH SUBSTANCJI

Artykuł 8

Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Wspólnotę

1. Procedura, o której mowa w niniejszym artykule ma zastosowanie, jeśli substancja inna niż witaminy lub składniki mineralne albo składnik zawierający substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

2. Komisja może z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie podjąć decyzję, każdorazowo po uzyskaniu od Urzędu oceny dostępnych informacji oraz zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, o umieszczeniu w razie konieczności takiej substancji czy takiego składnika w załączniku III. W szczególności:

a) jeśli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancja lub składnik zawierający taką substancję zostają:

(i) umieszczone w załączniku III część A, a ich dodawanie do żywności lub stosowanie w jej produkcji jest zakazane; lub

(ii) umieszczone w załączniku III część B, a na ich dodawanie do żywności lub stosowanie w jej produkcji zezwala się jedynie pod wymienionymi tam warunkami;

b) jeśli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, ale brak w tym względzie naukowej pewności, substancja taka zostaje umieszczona w załączniku III część C.

3. Oprócz ograniczeń i zakazów przewidzianych niniejszym rozporządzeniem w zakresie stosowania niektórych substancji, w przepisach wspólnotowych odnoszących się do określonej żywności mogą być zawarte dodatkowe ograniczenia lub zakazy.

4. Podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym lub inne zainteresowane strony mogą w każdym momencie przedłożyć Urzędowi do oceny dokumentację z danymi naukowymi wykazującymi, że substancja wymieniona w załączniku III część C może być bezpiecznie stosowana w żywności lub kategorii żywności, i wyjaśniającymi cel takiego zastosowania. Urząd niezwłocznie informuje Państwa Członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu takiej dokumentacji oraz udostępnia im ją.

5. W ciągu czterech lat od daty umieszczenia substancji w załączniku III część C zostaje podjęta decyzja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, oraz przy uwzględnieniu opinii Urzędu na temat dokumentacji przedłożonej do oceny zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu, czy stosowanie substancji wymienionej w załączniku III część C będzie ogólnie dozwolone, czy też w danym przypadku zostanie ona umieszczona w załączniku III część A lub B.

6. Komisja ustala, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu, w tym przepisy dotyczące składania dokumentacji, o której mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.

- f) substancje, co do których przedłożono dokumentację określoną w art. 17 ust. 1 lit. b);
 - g) informacje o substancjach, o których mowa w załączniku III, i przyczynach, dla których zostały w nim umieszczone;
 - h) informacje o substancjach wymienionych w załączniku III część C, których wykorzystanie jest generalnie dozwolone zgodnie z art. 8 ust. 5.
3. Rejestr jest udostępniany publicznie.

Artykuł 10

Swobodny przepływ towarów

Bez uszczerbku dla Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, Państwa Członkowskie nie mogą ograniczać lub zakazywać handlu żywnością spełniającą przepisy niniejszego rozporządzenia i wspólnotowych aktów prawnych przyjętych w celu jego wykonania, poprzez stosowanie niezharmonizowanych przepisów krajowych regulujących dodawanie witamin i składników mineralnych do żywności.

Artykuł 11

Przepisy krajowe

1. Do dnia 19 lipca 2007 r. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o istniejących przepisach krajowych dotyczących obowiązkowego dodawania witamin i składników mineralnych, a także dotyczących produktów objętych odstępstwem, o którym mowa w art. 4 lit. b).

2. Jeśli wobec braku przepisów wspólnotowych Państwo Członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego:

- a) dotyczącego obowiązkowego dodawania do określonej żywności lub jej kategorii witamin i składników mineralnych; lub
- b) dotyczącego zakazu lub ograniczenia stosowania niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności;

powiadamia ono Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 12.

Artykuł 12

Procedura powiadamiania

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego, powiadamia ono Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o planowanych środkach i podaje ich uzasadnienie.

2. W uzasadnionych przypadkach lub na wniosek Państwa Członkowskiego, Komisja konsultuje się z Komitetem, o którym mowa w art. 14 ust. 1, i wyraża opinię na temat planowanych środków.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 9

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja ustanawia i prowadzi rejestr wspólnotowy dotyczący dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, zwany dalej „Rejestrem”.

2. Rejestr zawiera następujące elementy:

- a) witaminy i składniki mineralne, które mogą być dodawane do żywności, wymienione w załączniku I;
- b) formy chemiczne witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do żywności, wymienione w załączniku II;
- c) maksymalne i minimalne ilości witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do żywności, oraz wszelkie związane z tym warunki określone zgodnie z art. 6;
- d) informacje na temat przepisów krajowych dotyczących obowiązkowego dodawania witamin i składników mineralnych, o których mowa w art. 11;
- e) wszelkie ograniczenia, jakim podlega dodawanie witamin i składników mineralnych, przewidziane w art. 4;

3. Zainteresowane Państwo Członkowskie może zastosować planowane środki dopiero sześć miesięcy po powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, i pod warunkiem, że Komisja nie wyrazi opinii negatywnej.

Jeśli opinia Komisji jest negatywna, stwierdza ona, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2 i przed upływem okresu wyznaczonego w pierwszym akapicie niniejszego ustępu, czy planowane środki mogą zostać zastosowane. Komisja może wystąpić o wprowadzenie do planowanych środków pewnych poprawek.

Artykuł 13

Środki zabezpieczające

1. Jeżeli Państwo Członkowskie ma poważne powody, aby uznać dany produkt za zagrażający ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia on wymagania niniejszego rozporządzenia, Państwo to może tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie danych przepisów na swoim terytorium.

O fakcie tym informuje ono niezwłocznie pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję oraz podaje uzasadnienie swojej decyzji.

2. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2, decyzja jest podejmowana po uzyskaniu, w odpowiednich przypadkach, opinii Urzędu.

Komisja może wszcząć tę procedurę z własnej inicjatywy.

3. W Państwie Członkowskim, o którym mowa w ust. 1, stosowanie właściwych przepisów może podlegać zawieszeniu lub ograniczeniu do czasu powiadomienia go o decyzji, o której mowa w ust. 2.

Artykuł 14

Procedura komitetu

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.

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

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

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 15

Monitorowanie

W celu ułatwienia skutecznego nadzoru nad żywnością z dodatkiem witamin i składników mineralnych, jak również nad żywnością zawierającą substancje wymienione w załączniku III część B i część C, Państwa Członkowskie mogą nakazać producentowi lub osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie takiej żywności do obrotu na ich terytorium poinformowanie właściwego organu o wprowadzeniu tej żywności do obrotu poprzez przekazanie wzoru etykiety użytej na produkcie. W takich przypadkach wymagana może być też informacja o wycofaniu produktu z obrotu.

Artykuł 16

Ocena

Do dnia 1 lipca 2013 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat skutków wdrożenia niniejszego rozporządzenia, zwłaszcza w zakresie rozwoju rynku żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych, jej spożycia, spożycia składników odżywczych w danej populacji i zmian zwyczajów żywieniowych, a także dodawania niektórych innych substancji, wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami do niniejszego rozporządzenia, jakie Komisja uzna za konieczne. W związku z tym Państwa Członkowskie dostarczają Komisji niezbędnych odpowiednich informacji do dnia 1 lipca 2012 r. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu są określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Artykuł 17

Środki przejściowe

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 1 oraz do dnia 19 stycznia 2014 r., Państwa Członkowskie mogą dopuszczać na swoim terytorium stosowanie witamin i składników mineralnych niewymienionych w załączniku I lub w formach innych niż wymienione w załączniku II, o ile:

a) przedmiotowa substancja stosowana jest jako dodatek do żywności dostępnej w obrocie we Wspólnocie w dniu 19 stycznia 2007 r.;

b) Urząd nie wyraził negatywnej opinii w sprawie stosowania tej substancji lub stosowania jej w tej formie do produkcji żywności na podstawie dokumentacji, która przemawia za stosowaniem tej substancji, a którą państwo Członkowskie musi przedstawić Komisji nie później niż 19 stycznia 2010 r.

2. Do dnia 19 stycznia 2014 r. Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami Traktatu, nadal stosować istniejące krajowe ograniczenia lub zakazy dotyczące handlu żywnością, do której dodawane są witaminy i składniki mineralne niewzględnione w załączniku I lub w formach niewymienionych w załączniku II.

3. Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami Traktatu, nadal stosować istniejące przepisy krajowe dotyczące maksymalnych i minimalnych ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w załączniku I dodawanych do żywności pod warunkami odnoszącymi się do takich dodatków, dopóki

nie zostaną przyjęte odpowiednie środki wspólnotowe zgodnie z art. 6 lub na podstawie innych szczególnych przepisów wspólnotowych.

Artykuł 18

Wejście w życie

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

Ma ono zastosowanie od 1 lipca 2007 r.

Żywność wprowadzona do obrotu lub etykietowana przed 1 lipca 2007 r., która nie jest zgodna z przepisami niniejszego rozporządzenia, może być dostępna w obrocie do końca terminu jej przydatności do spożycia, jednak nie dłużej, niż 31 grudnia 2009 r.

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

Sporządzono w Brukseli, 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. KORKEAOJA

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WITAMINY I SKŁADNIKI MINERALNE, KTÓRE MOGĄ BYĆ DODAWANE DO ŻYWNOŚCI

1. Witaminy

Witamina A
Witamina D
Witamina E
Witamina K
Witamina B1
Witamina B2
Niacyna
Kwas pantotenowy
Witamina B6
Kwas foliowy
Witamina B12
Biotyna
Witamina C

2. Składniki mineralne

Wapń
Magnez
Żelazo
Miedź
Jod
Cynk
Mangan
Sód
Potas
Selen
Chrom
Molibden
Fluorek
Chlorek
Fosfor

ZAŁĄCZNIK II

FORMY CHEMICZNE WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ DODAWANE DO ŻYWNOŚCI

1. **Formy chemiczne witamin**

WITAMINA A

Retinol

Octan retinyłu

Palmitynian retinyłu

Beta-karoten

WITAMINA D

Cholekalcyferol

Ergokalcyferol

WITAMINA E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

Octan D-alfa-tokoferylu

Octan DL-alfa-tokoferylu

Bursztynian D-alfa-tokoferylu

WITAMINA K

Filochinon (fitomenadion)

WITAMINA B1

Chlorowodorek tiaminy

Monoazotan tiaminy

WITAMINA B2

Ryboflawina

Ryboflawiny 5-fosforan sodowy

NIACYNA

Kwas nikotynowy

Amid kwasu nikotynowego

KWAS PANTOTENOWY

D-pantotenian wapnia

D-pantotenian sodu

Dekspantenol

WITAMINA B6

Chlorowodorek pirydoksyny

5-fosforan pirydoksyny

Dwupalmitynian pirydoksyny

KWAS FOLIOWY

Kwas pteroilomonoglutaminowy

WITAMINA B12

Cyjanokobalamina

Hydroksykobalamina

BIOTYNA

D-biotyna

WITAMINA C

Kwas L-askorbinowy

L-askorbinian sodu

L-askorbinian wapnia

L-askorbinian potasu

6-palmitynian L-askorbylu

2. **Formy chemiczne składników mineralnych**

Węglan wapnia

Chlorek wapnia

Sole wapniowe kwasu cytrynowego

Glukonian wapnia

Glicerofosforan wapnia

Mleczan wapnia

Sole wapniowe kwasu ortofosforowego

Wodorotlenek wapnia

Tlenek wapnia

Siarczan wapnia

Octan magnezu

Węglan magnezu

Chlorek magnezu

Sole magnezowe kwasu cytrynowego

Glukonian magnezu

Glicerofosforan magnezu

Sole magnezowe kwasu ortofosforowego

Mleczan magnezu

Wodorotlenek magnezu

Tlenek magnezu

Siarczan magnezu

Węglan żelazawy

Cytrynian żelazawy

Cytrynian amonowo-żelazowy

Glukonian żelazawy

Fumaran żelazawy

Dwufosforan sodowo-żelazowy

Mleczan żelazawy	Siarczan manganu
Siarczan żelazawy	Dwuwęglan sodu
Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)	Węglan sodu
Cukrzan żelazowy	Cytrynian sodu
Żelazo elementarne (karbonyl + elektrolityczne + zredukowane wodorem)	Glukonian sodu
Węglan miedziowy	Mleczan sodu
Cytrynian miedziowy	Wodorotlenek sodu
Glukonian miedziowy	Sole sodowe kwasu ortofosforowego
Siarczan miedziowy	Selenian sodu
Kompleks miedź-lizyna	Wodoroselenin sodu
Jodek sodu	Selenin sodu
Jodan sodu	Fluorek sodu
Jodek potasu	Fluorek potasu
Jodan potasu	Dwuwęglan potasu
Octan cynku	Węglan potasu
Chlorek cynku	Chlorek potasu
Cytrynian cynku	Cytrynian potasu
Glukonian cynku	Glukonian potasu
Mleczan cynku	Glicerofosforan potasu
Tlenek cynku	Mleczan potasu
Węglan cynku	Wodorotlenek potasu
Siarczan cynku	Sole potasowe kwasu ortofosforowego
Węglan manganu	Chlorek chromu (III) i jego sześciowodzien
Chlorek manganu	Siarczan chromu (III) i jego sześciowodzien
Cytrynian manganu	Molibdenian (VI) amonu
Glukonian manganu	Molibdenian (VI) sodu
Glicerofosforan manganu	

ZAŁĄCZNIK III

**SUBSTANCJE, KTÓRYCH STOSOWANIE W ŻYWNOŚCI JEST ZAKAZANE, OGRANICZONE LUB PODLEGA
KONTROLI PRZEZ WSPÓLNOTĘ**

Część A — Substancje zakazane

Część B — Substancje podlegające ograniczeniom

Część C — Substancje podlegające kontroli przez Wspólnotę

DECYZJA NR 1926/2006/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 18 grudnia 2006 r.****ustanawiającej program działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów (2007–2013)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 153,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnota może przyczynić się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa oraz interesów gospodarczych i prawnych obywateli poprzez działania w dziedzinie ochrony konsumentów.
- (2) Właściwe jest zatem ustanowienie programu działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów zastępujące decyzję nr 20/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 grudnia 2003 r. ustanawiającą ogólne warunki ramowe finansowania działań Wspólnoty wspomagających politykę ochrony konsumentów w latach 2004-2007 ⁽⁴⁾. Decyzja ta powinna zatem zostać uchylona.
- (3) Należy nadać szczególny priorytet kwestii włączania interesów konsumentów do wszystkich kierunków polityki Wspólnoty zgodnie z art. 153 Traktatu, a także kwestii włączania do nich zadań polityki ochrony konsumentów, które zostały określone w niniejszym programie. Koordynacja z innymi kierunkami polityki i programami Wspólnoty stanowi kluczowy element służący zapewnieniu, by

interesy ochrony konsumentów były w pełni uwzględniane w innych kierunkach polityki. W celu promowania synergii oraz uniknięcia nakładania się działań należy przewidzieć w ramach innych funduszy i programów Wspólnoty wsparcie finansowe na rzecz włączania interesów konsumentów do dziedzin, których dotyczą te fundusze i programy.

- (4) Niniejsza decyzja ustanawia, na cały czas trwania programu, kopertę finansową stanowiącą główny punkt odniesienia dla władzy budżetowej podczas corocznej procedury budżetowej w rozumieniu punktu 37 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 17 maja 2006 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami ⁽⁵⁾.
- (5) W ogólnym interesie europejskim leży reprezentowanie na poziomie Wspólnoty aspektów zdrowotnych i związanych z bezpieczeństwem usług oraz produktów nieżywnościowych oraz interesów gospodarczych i prawnych obywateli, a także interesów konsumentów związanych z kwestią opracowania norm dla produktów i usług. Biorąc pod uwagę szczególnie charakter zainteresowanych organizacji, wznowienie wsparcia Wspólnoty na rzecz działalności takich organizacji nie powinno podlegać zasadzie stopniowego zmniejszania zakresu wsparcia Wspólnoty.
- (6) Właściwe jest zapewnienie przejścia między niniejszym programem a programem przez niego zastępowanym, w szczególności w odniesieniu do kontynuacji wieloletnich środków oraz oceny wyników poprzedniego programu i dziedzin, które wymagają poświęcenia większej uwagi. Począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r., środki w ramach pomocy technicznej i administracyjnej powinny, w razie potrzeby, obejmować wydatki związane z zarządzaniem działaniami, które nie zostały w pełni zrealizowane do końca 2013 r.
- (7) Środki niezbędne dla wdrożenia niniejszej decyzji powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. C 88 z 11.4.2006, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. C 192 z 16.8.2006, str. 8.⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 marca 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 listopada 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 12 grudnia 2006 r.⁽⁴⁾ Dz.U. L 5 z 9.1.2004, str. 1. Decyzja zmieniona decyzją nr 786/2004/WE (Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 7).⁽⁵⁾ Dz.U. C 139 z 14.6.2006, str. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją nr 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- (8) W procesie realizacji programu należy uwzględnić fakt, że rynek wewnętrzny nie będzie funkcjonował należycie, jeżeli w niektórych państwach członkowskich interesy konsumentów będą chronione w mniejszym stopniu niż w innych. W związku z tym program powinien kłaść szczególny nacisk na ochronę konsumentów i skierowane do nich działania informacyjne w państwach członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. lub po tej dacie, tak aby zapewnić jednolite warunki we wszystkich państwach członkowskich.
- (9) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „porozumieniem EOG”) przewiduje współpracę w dziedzinie ochrony konsumentów pomiędzy Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, oraz państwami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu uczestniczącymi w Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwanymi dalej „państwami EFTA/EOG”), z drugiej strony. Należy również umożliwić otwarcie programu dla uczestnictwa innych krajów, w szczególności państw sąsiadujących z Unią Europejską oraz państw ubiegających się o członkostwo, kandydujących lub przystępujących do Unii Europejskiej.
- (10) Podczas realizacji programu należy wspierać współpracę z państwami trzecimi nieuczestniczącymi w programie z uwzględnieniem wszelkich właściwych umów zawieranych między tymi państwami a Wspólnotą.
- (11) Znaczenie i wpływ środków podejmowanych w ramach programu należy systematycznie poddawać monitorowaniu i ocenie, w tym niezależnym ocenom zewnętrznym. W celu dokonania oceny polityki ochrony konsumentów powinno się sformułować wymierne cele oraz opracować wskaźniki.
- (12) W związku z tym, że cele niniejszej decyzji nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny charakter zagadnień z nimi związanych, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Wspólnoty ze względu na większe możliwości efektywnej i skutecznej ochrony zdrowia, bezpieczeństwa oraz interesów gospodarczych i prawnych obywateli za pomocą działania wspólnotowego, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Ustanowienie programu

Niniejszym ustanawia się program działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów, na okres od 31 grudnia 2006 r. do dnia 31 grudnia 2013 r., zwany dalej „programem”.

Artykuł 2

Cele i zadania

1. Celem programu jest uzupełnienie, wsparcie i monitorowanie polityk państw członkowskich oraz wkład w ochronę zdrowia, bezpieczeństwa oraz interesów gospodarczych i prawnych konsumentów, jak również propagowanie ich prawa do informacji, edukacji i organizowania się w celu ochrony ich interesów.
2. Cel, o którym mowa w ust. 1, jest realizowany za pomocą następujących zadań:
 - a) zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, szczególnie poprzez dowody wyższej jakości, lepsze konsultacje i lepsze reprezentowanie interesów konsumentów;
 - b) zapewnienia skutecznego stosowania zasad w dziedzinie ochrony konsumentów, szczególnie poprzez współpracę w zakresie ich egzekwowania, informowanie, edukowanie i dochodzenie roszczeń.

Zadania te zostaną zrealizowane dzięki połączeniu działań i instrumentów zamieszczonych w wykazie zawartym w załączniku I, zgodnie z priorytetami zawartymi w rocznym planie pracy, o którym mowa w art. 7 ust. 2 lit. a).

Artykuł 3

Finansowanie

1. Niniejszym ustala się kopertę finansową dla realizacji programu w okresie od 31 grudnia 2006 r. do dnia 31 grudnia 2013 r. na 156 800 000 EUR.
2. Wartość środków przyznanych na okres jednego roku jest zatwierdzana przez władzę budżetową w granicach ram finansowych.

Artykuł 4

Wkład finansowy

1. Wkład finansowy Wspólnoty nie może przekroczyć następujących poziomów:
 - a) 50 % kosztów działań finansowanych wspólnie przez Wspólnotę i jedno lub większą liczbę państw członkowskich, lub przez Wspólnotę i właściwe organy państw trzecich uczestniczących w programie zgodnie z art. 8; z wyjątkiem przypadków działań wyjątkowej użyteczności, w których wkład Wspólnoty w ich kosztach nie przekracza 70 %;

- b) 85 % kosztów działań służących opracowaniu zintegrowanych europejskich studiów magisterskich na kierunkach związanych z ochroną konsumentów;
- c) 50 % wydatków na działalność europejskich organizacji konsumenckich;
- d) 95 % wydatków na działalność europejskich organizacji konsumenckich reprezentujących interesy konsumentów w procesie opracowywania na szczeblu Wspólnoty norm dotyczących produktów i usług.

2. Wkład finansowy Wspólnoty może przyjąć postać:

- a) stypendiów naukowych przeznaczonych na mobilność nauczycieli i studentów w ramach zintegrowanych europejskich studiów magisterskich na kierunkach związanych z ochroną konsumentów. Zarządzanie tymi stypendiami można powierzyć krajowym agencjom programu Erasmus będącym częścią programu uczenia się przez całe życie;
- b) świadczeń z tytułu kosztów podróży i pobytu związanych z wymianą urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa.

3. Kryteria oceny tego, czy działanie wykazuje wyjątkową użyteczność w rozumieniu ust. 1 lit. a), ustanawiane są z wyprzedzeniem w rocznym planie pracy. Działania wyjątkowej użyteczności przynoszą korzyści w szczególności konsumentom z państw członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. lub po tej dacie.

4. Wznowienie wkładu finansowego przewidzianego w ust. 1 lit. c) i d) nie podlega zasadzie stopniowego zmniejszania.

5. Do celów ust. 1 i 2, wkład finansowy Wspólnoty może również przyjąć formę płatności ryczałtowych lub finansowania poprzez stawki ryczałtowe, jeśli jest ono dostosowane do charakteru zamierzonych działań określonych w rocznym planie pracy. W przypadku stawek ryczałtowych lub opłat ryczałtowych nie stosuje się limitów procentowych określonych w ust. 1, pomimo że nadal wymagane jest współfinansowanie.

Artykuł 5

Beneficjenci

Klasy beneficjentów kwalifikujących się do uzyskania wkładu finansowego określonego w art. 4 są określone w załączniku II.

Artykuł 6

Pomoc administracyjna i techniczna

1. Ze środków finansowych przyznanych na realizację programu można również pokrywać wydatki związane z działaniami przygotowawczymi, monitorowaniem, kontrolą, audytami i oceną, które są niezbędne bezpośrednio do zarządzania programem i osiągnięcia jego celów; w szczególności: wydatki

poniesione z tytułu badań, spotkań, działań informacyjnych i publikacyjnych, wydatki związane z technologiami informatycznymi służącymi wymianie informacji, wraz z wszelkimi innymi wydatkami na wsparcie techniczne i administracyjne poniesionymi przez Komisję w związku z zarządzaniem programem.

2. Ze środków finansowych przyznanych na realizację programu można również pokrywać wydatki na wsparcie techniczne i administracyjne niezbędne dla zapewnienia przejścia pomiędzy programem a środkami przyjętymi na podstawie decyzji nr 20/2004/WE. W razie potrzeby można przewidzieć w budżecie po 2013 r. środki na pokrycie tych wydatków, tak aby umożliwić zarządzanie działaniami, które nie zostaną zakończone do dnia 31 grudnia 2013 r.

Artykuł 7

Realizacja

1. Za realizację programu odpowiedzialna jest Komisja.

Przy podejmowaniu działań służących realizacji celu i zadań określonych w art. 2 w pełni wykorzystuje się właściwe dostępne metody realizacji, w tym, w szczególności, bezpośredniej lub pośredniej realizacji przez Komisję w sposób scentralizowany.

2. Procedurę, o której mowa w art. 10 ust. 2 stosuje się do przyjmowania:

- a) rocznego planu pracy dotyczącego realizacji programu określającego:
 - priorytety i działania, które należy podjąć, w tym podział zasobów finansowych,
 - kryteria wyboru i przyznawania środków oraz kryteria ustalania wysokości wkładów finansowych Wspólnoty,
 - wykorzystanie płatności ryczałtowych lub finansowania poprzez stawki ryczałtowe, oraz
 - planowane terminy zaproszeń do składania ofert, wspólnych działań i zaproszeń do składania wniosków;
- b) uzgodnień, w tym kryteriów wyboru i przyznawania środków, dotyczących realizacji działań, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a).

3. Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 10, o działaniach podjętych w celu realizacji programu.

Artykuł 8

Uczestnictwo państw trzecich

Udział w programie jest otwarty dla:

- a) państw EFTA/EOG, zgodnie z warunkami ustalonymi w porozumieniu EOG;

- b) państw trzecich, w szczególności krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa, krajów ubiegających się o członkostwo, kandydujących lub przystępujących do Unii Europejskiej, a także krajów Bałkanów Zachodnich włączonych do procesu stabilizacji i stowarzyszenia, zgodnie z warunkami określonymi w odpowiednich dwustronnych i wielostronnych umowach z tymi państwami ustanawiających ogólne zasady uczestnictwa w programach wspólnotowych.

Artykuł 9

Monitorowanie, ocena i upowszechnianie wyników

1. Komisja w bliskiej współpracy z państwami członkowskimi, monitoruje realizację działań programu w świetle jego celów. Przedstawia ona komitetowi, o którym mowa w art. 10, sprawozdanie w tym zakresie oraz informuje o tym Parlament Europejski i Radę.
2. Na wniosek Komisji państwa członkowskie przedkładają jej informacje w sprawie realizacji i skutków programu.
3. Komisja zapewnia ocenę programu po trzech latach od jego rozpoczęcia i po jego zakończeniu. Komisja przekazuje wnioski z tej oceny, opatrzone własnym komentarzem, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Komisja podaje do wiadomości publicznej wyniki działań podjętych zgodnie z niniejszą decyzją.

Artykuł 10

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.
3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 11

Uchylenie

Niniejszym uchyła się decyzję nr 20/2004/WE.

Artykuł 12

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli, 18 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-E. ENESTAM
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

DZIAŁANIA I INSTRUMENTY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2

Zadanie I

Zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów, szczególnie poprzez dowody wyższej jakości, lepsze konsultacje i lepsze reprezentowanie interesów konsumentów.

Działanie 1

Gromadzenie, wymiana i analiza danych oraz informacji dostarczających podstawy dowodowej dla kształtowania polityki ochrony konsumentów oraz włączenia interesów konsumentów do innych dziedzin polityki wspólnotowej, w tym:

- 1.1. Monitorowanie oraz ocena rozwoju rynku i jego wpływu na gospodarcze i inne interesy konsumentów, w tym badania, badania cen, badania zmian w strukturze rynków, badania konsumentów i przedsiębiorstw, gromadzenie i analiza skarg konsumentów, gromadzenie i analiza danych dotyczących transgranicznego handlu przedsiębiorstw z konsumentami oraz rynków.
- 1.2. Tworzenie i obsługa baz danych.
- 1.3. Gromadzenie i analiza danych statystycznych i innych użytecznych danych, których element statystyczny będzie rozwijany przy wykorzystaniu, jeśli to konieczne, wspólnotowego programu statystycznego.

Działanie 2

Gromadzenie, wymiana, analiza danych i informacji oraz udoskonalanie narzędzi oceny dostarczających wiarygodne z naukowego punktu widzenia podstawy dowodowe na temat bezpieczeństwa produktów i usług przeznaczonych do konsumpcji, w tym narażenia konsumentów na chemikalia uwalniane przez te produkty, ryzyka i obrażeń związanych ze szczególnymi produktami i usługami przeznaczonymi do konsumpcji oraz technicznej analizy powiadomień o zagrożeniu.

Działanie 3

Wsparcie sporządzania opinii naukowych i oceny ryzyka, w tym prac niezależnych komitetów naukowych powołanych na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska ⁽¹⁾.

Działanie 4

Przygotowanie inicjatyw prawodawczych i innych inicjatyw regulacyjnych oraz promowanie inicjatyw współregulacyjnych i samoregulacyjnych, w tym:

- 4.1. Ekspertyz prawnych i technicznych, w tym badań, w zakresie uregulowań prawnych i ich skutków.
- 4.2. Ekspertyz prawnych i technicznych, w tym badań, w zakresie kształtowania polityki w dziedzinie bezpieczeństwa produktów i usług oraz gospodarczych i prawnych interesów konsumentów.
- 4.3. Ekspertyz prawnych i technicznych, w tym badań, w zakresie oceny zapotrzebowania na normy bezpieczeństwa produktu oraz opracowywania mandatów do wyznaczania norm dla produktów i usług.
- 4.4. Seminariów, konferencji, warsztatów oraz spotkań zainteresowanych stron i ekspertów.

Działanie 5

Wkłady finansowe na rzecz działalności europejskich organizacji konsumentów.

Działanie 6

Wkłady finansowe na rzecz działalności europejskich organizacji konsumentów reprezentujących interesy konsumentów w procesie opracowywania na szczeblu Wspólnoty norm dla produktów i usług.

Działanie 7

Zwiększanie zdolności regionalnych, krajowych i europejskich organizacji konsumentów, szczególnie poprzez organizację szkoleń i wymiany najlepszych praktyk i wiedzy fachowej dla pracowników, a zwłaszcza dla organizacji konsumentów w państwach członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. lub po tej dacie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, str. 45.

Zadanie II

Zapewnienie skutecznego stosowania zasad w dziedzinie ochrony konsumentów, w szczególności poprzez współpracę w zakresie ich egzekwowania, informowania, edukowania i dochodzenia roszczeń.

Działanie 8

Działania na rzecz poprawy skutecznego stosowania prawa wspólnotowego w dziedzinie ochrony konsumentów, w szczególności dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów ⁽²⁾, w tym:

- 8.1. Działania na rzecz poprawy koordynacji monitorowania i egzekwowania prawa oraz poprawy współpracy pomiędzy właściwymi organami, w tym opracowywanie i obsługa narzędzi informatycznych (np. baz danych, systemów informacyjnych i komunikacyjnych) oraz organizacja seminariów, konferencji, warsztatów i spotkań zainteresowanych stron i ekspertów ds. egzekwowania prawa, wymiana urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa i organizacja szkoleń, również dla pracowników sądowych.
- 8.2. Monitorowanie i ocena bezpieczeństwa produktów i usług nieżywnościowych, w tym wzmocnienie i rozszerzenie zakresu i działania systemu ostrzegania RAPEX, z uwzględnieniem zmian w zakresie wymiany informacji dotyczących nadzoru rynku oraz dalszy rozwój sieci ds. bezpieczeństwa produktów konsumenckich, przewidzianej w dyrektywie 2001/95/WE.
- 8.3. Wspólne działania w zakresie monitorowania i egzekwowania prawa oraz inne działania w ramach współpracy administracyjnej i współpracy w zakresie egzekwowania prawa.
- 8.4. Działania na rzecz współpracy administracyjnej i współpracy w zakresie egzekwowania prawa z państwami trzecimi nieuczestniczącymi w programie.

Działanie 9

Prawne i techniczne ekspertyzy, w tym badania, dotyczące monitorowania i oceny transpozycji, wykonania i egzekwowania prawodawstwa w dziedzinie ochrony konsumentów przez państwa członkowskie, zwłaszcza dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym ⁽³⁾ i rozporządzenia (WE) nr 2006/2004. Działanie to obejmuje również opracowanie i obsługę łatwo i publicznie dostępnych baz danych dotyczących transpozycji oraz wykonywania prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie ochrony konsumentów.

Działanie 10

Działania na rzecz informowania, udzielania porad i dochodzenia roszczeń, w tym:

- 10.1. Monitorowanie funkcjonowania alternatywnych systemów rozstrzygania sporów i ocena ich wpływu.
- 10.2. Wkład finansowy na rzecz wspólnych działań przeznaczonych dla organów publicznych lub podmiotów o celu niezarobkowym stanowiących wspólnotowe sieci dostarczające informacje i zapewniające wsparcie konsumentom w celu pomagania im w dochodzeniu własnych praw i w uzyskiwaniu dostępu do odpowiedniego rozstrzygania sporów (Sieć Europejskich Centrów Konsumentkich).
- 10.3. Działania na rzecz poprawy komunikacji z obywatelami UE w kwestiach dotyczących ochrony konsumentów, szczególnie w państwach członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r. lub po tej dacie, w tym publikacje poświęcone zagadnieniom związanym z polityką ochrony konsumentów, dostarczanie informacji przez Internet i działania informacyjne na temat środków ochrony konsumentów i praw konsumentów.

Działanie 11

Działania na rzecz edukowania konsumentów, w tym:

- 11.1. Specjalne działania skierowane do młodych konsumentów, starszych konsumentów oraz wrażliwych grup konsumentów, mających wyraźnie mniejsze możliwości obrony swoich interesów, oraz udoskonalenie interaktywnych narzędzi edukowania konsumentów.
- 11.2. Wsparcie finansowe na rzecz utworzenia zintegrowanych europejskich studiów magisterskich na kierunkach związanych z ochroną konsumentów, w tym program stypendiów umożliwiających studentom pobyt przez okres do sześciu miesięcy w innym państwie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 364 z 9.12.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione dyrektywą 2005/29/WE (Dz.U. L 149 z 11.6.2005, str. 22).

⁽³⁾ Dz.U. L 149 z 11.6.2005, str. 22.

ZAŁĄCZNIK II

BENEFICJENCI KWALIFIKUJĄCY SIĘ DO UZYSKANIA WKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONYCH W ART. 4

1. Wkłady finansowe na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), mogą być przyznawane organom publicznym lub podmiotom o celu niezarobkowym wyznaczonym w drodze przejrzystej procedury przez państwo członkowskie lub odpowiedni zatwierdzony przez Komisję właściwy organ.
2. Wkłady finansowe na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), mogą być przyznawane instytucjom szkolnictwa wyższego państw członkowskich lub państw trzecich uczestniczących w programie zgodnie z art. 8, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji nr 2317/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 grudnia 2003 r. ustanawiającej program poprawy jakości w szkolnictwie wyższym i wspierania międzykulturowego zrozumienia poprzez współpracę z państwami trzecimi (Erasmus Mundus) (2004-2008) ⁽¹⁾.
3. Wkłady finansowe na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), mogą być przyznawane studentom i nauczycielom zintegrowanych europejskich studiów magisterskich na kierunkach związanych z ochroną konsumentów otrzymujących współfinansowanie z tytułu art. 4 ust. 1 lit. b).
4. Wkłady finansowe na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. b), mogą być przyznawane urzędnikom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa w dziedzinie ochrony konsumentów, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 2006/2004 i dyrektywie 2001/95/WE.
5. Wkłady finansowe na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c), mogą być przyznawane europejskim organizacjom konsumenckim, które:
 - a) są organizacjami pozarządowymi, o celu niezarobkowym, niezależnymi od interesów branżowych, handlowych, zawodowych lub innych kolidujących z programem interesów, a główne ich cele i działania obejmują promocję i ochronę zdrowia, bezpieczeństwa oraz interesów gospodarczych i prawnych konsumentów we Wspólnocie;
 - b) zostały upoważnione do reprezentowania interesów konsumentów na szczeblu wspólnotowym przez krajowe organizacje konsumenckie w co najmniej połowie państw członkowskich, które — zgodnie z przepisami lub praktykami krajowymi — reprezentują konsumentów i działają na poziomie regionalnym lub krajowym; oraz
 - c) przedłożyły Komisji wystarczająco wyczerpujące informacje dotyczące ich członkostwa, regulaminu i źródeł finansowania.
6. Wkład finansowy na rzecz działań, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), może być przyznawany europejskim organizacjom konsumenckim, które:
 - a) są organizacjami pozarządowymi, o celu niezarobkowym, niezależnymi od interesów branżowych, handlowych, zawodowych lub innych kolidujących z programem interesów, a główne ich cele i działania obejmują reprezentowanie interesów konsumentów w procesie normalizacji na szczeblu wspólnotowym;
 - b) zostały upoważnione w co najmniej dwóch trzecich państw członkowskich do reprezentowania interesów konsumentów na szczeblu wspólnotowym:
 - przez organy reprezentujące krajowe organizacje konsumenckie w państwach członkowskich, zgodnie z zasadami lub praktykami krajowymi, lub
 - w przypadku braku organów, o których mowa w tiret pierwsze — przez krajowe organizacje konsumenckie w państwach członkowskich reprezentujące konsumentów i działające na szczeblu krajowym, zgodnie z przepisami lub praktykami krajowymi,
 - c) przedłożyły Komisji wystarczająco wyczerpujące informacje dotyczące ich członkostwa, regulaminu i źródeł finansowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 345 z 31.12.2003, str. 1.