

P6_TA(2006)0199

Dodawanie do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji *II**

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego w sprawie wspólnego stanowiska Rady mającego na celu przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (9857/3/2005 – C6-0017/2006 – 2003/0262(COD))

(Procedura współdecyzji: drugie czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wspólne stanowisko Rady (9857/3/2005 – C6-0017/2006)¹,
 - uwzględniając swoje stanowisko przyjęte w pierwszym czytaniu² dotyczące wniosku Komisji przedstawionego Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2003)0671)³,
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 Traktatu WE,
 - uwzględniając art. 62 Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenia do drugiego czytania przedstawione przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0078/2006),
1. zatwierdza wspólne stanowisko po poprawkach;
 2. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

¹ Dz.U. C 80 E z 4.4.2006, str. 27.

² Teksty przyjęte w dniu 26.5.2005, P6_TA(2005)0202.

³ Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.

P6_TC2-COD(2003)0262

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w drugim czytaniu w dniu 16 maja 2006 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2006 Parlamentu Europejskiego i Rady 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-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu²,

¹ Dz.U. C 112 z 30.4.2004, str. 44.

² *Stanowisko* 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.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Istnieje cały szereg substancji 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 ustawodawstwa 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 ich 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 powszechnie spożywanej żywności niektórych witamin i składników mineralnych, co podyktowane jest względami zdrowia publicznego. Względy takie mogą być istotne tylko na szczeblu krajowym, a nawet regionalnym, ale obecnie nie uzasadniają harmonizacji obowiązku dodawania substancji 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 lub stosowania witamin i składników mineralnych 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 ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów diety¹, 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 obrotu, lub w celu uzyskania żywności o wartości odżywczej podobnej jak w żywności, dla której mają one stanowić zamienniki.

¹ 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 substancji odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowia, w ilościach ustalonych i zalecanych przez ogólnie przyjęte dane naukowe. Badania statystyczne pokazują jednak, że taki idealny stan nie dotyczy ani wszystkich witamin ani składników mineralnych ani wszystkich grup populacji na obszarze Wspólnoty. Wydaje się zatem, że żywność, do której dodano witaminy i składniki mineralne, dostarcza znaczących ilości tych substancji, i można uznać, że istotnie zwiększa ich ogólne spożycie.
- (8) Można wykazać, że obecnie, choć niezbyt często, zdarzają się niedobory substancji 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 substancje 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 substancji odżywczych niż jest to obecnie zalecane.

- (9) *Powinno się zezwolić na dodawanie do żywności tylko tych witamin i składników mineralnych, które są zwykle obecne i spożywane oraz uznawane jako niezbędne substancje odżywcze, choć nie oznacza to konieczności dodawania ich do wspomnianej żywności. Nie powinno budzić wątpliwości, które witaminy i składniki mineralne należą do takich niezbędnych substancji 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 i bioprzyswajalne, tj. przyswajalne przez organizm. Z tego względu powinno się również stworzyć 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 12 maja 1999 r., według 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 nadal być stosowany jako składnik do przygotowywania żywności.*
- (11) *W miarę postępu naukowego i technologicznego ważne jest 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 skutki niepożądane, 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 górne 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 *powinno się* w koniecznych przypadkach ustalić uwzględniając ich górne bezpieczne *poziomy*, ustalone w drodze naukowej oceny ryzyka opartej na powszechnie przyjętych danych naukowych, oraz ich potencjalne spożycie 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 przemieszczania, oraz uzyskanie żywności o wartości odżywczej podobnej jak w żywności, dla której żywność ta ma stanowić zamienniki.
- (16) Jeśli dodawane są do żywności witaminy i składniki mineralne, to powinny one być w tej żywności obecne w pewnej minimalnej ilości. 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 substancje odżywcze były obecne w danym produkcie w ilości znaczącej, aby dopuszczalne było wymienienie ich wśród składników odżywczych na etykiecie. Byłoby zatem rzeczą właściwą, by wspomniane wcześniej minimalne ilości witamin i składników mineralnych w żywności, do której dodano witamin i składników mineralnych, były równe wspomnianym wyżej znaczącym ilościom, których obecność pozwoliłaby dopiero na umieszczenie danych substancji odżywczych na etykiecie, o ile odpowiednie odstępstwa nie stanowią inaczej.
- (17) Przyjęcie maksymalnych ilości i jakichkolwiek 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 należałoby 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 spożywczych¹. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem ograniczać się do ustanowienia niezbędnych przepisów szczegółowych. Takie przepisy szczegółowe należy ponadto stosować bez uszczerbku dla *rozporządzenia (WE) nr .../.. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w odniesieniu do środków spożywczych]*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 substancji odżywczych, konsument powinien mieć możliwość oceny ogólnych właściwości odżywczych takich 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 spożywczych³, powinno być obligatoryjne.
- (20) Normalna, 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, by przedsiębiorstwa przemysłu spożywczego, odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek, brały na siebie ciężar udowodnienia, że są one bezpieczne.

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 Dz.U.

³ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (21) Z uwagi na szczególnie charakter żywności z dodatkiem witamin i składników mineralnych, organy monitorujące powinny otrzymać do dyspozycji, oprócz środków już 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 z równoczesnym zapewnieniem 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 przyjąć środki zgodne z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w wyżej wymienionym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu.
- (23) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte w sposób zgodny z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1
Przedmiot i zakres *zastosowania*

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.

¹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

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

- a) żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz, jeśli brakuje 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. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹;
- (2) **„inna substancja” oznacza substancję inną niż witamina lub składnik mineralny, która posiada wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię.**

¹ 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).

ROZDZIAŁ II DODAWANIE WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH

Artykuł 3

Wymagania dotyczące dodawania witamin i składników mineralnych

1. Do żywności podlegającej przepisom niniejszego rozporządzenia można dodawać tylko witaminy lub składniki mineralne określone w wykazie zawartym w załączniku I 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, ze względu na jeden lub więcej następujących powodów, **w szczególności**:
 - 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 substancji odżywczych; 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 możliwej do uznania wiedzy naukowej na temat roli witamin i składników mineralnych w żywieniu i ich skutków zdrowotnych.
3. Modyfikacje wykazów, o których mowa w *ust. 1*, *przyjmowane* są zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2 i z uwzględnieniem opinii Urzędu.

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

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 wina¹; 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.

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).

Artykuł 5 Kryteria czystości

1. Kryteria czystości, jakim podlegają formy chemiczne witamin i składników mineralnych 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 składników mineralnych 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 składników mineralnych wymienione w załączniku II, dla których kryteria czystości nie zostały określone w prawodawstwie wspólnotowym, podlegają do czasu przyjęcia odpowiednich rozwiązań kryteriom ogólnie przyjętym 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 do ...****. 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.

*

Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Wszelkie warunki ograniczające lub zakazujące dodawania konkretnej witaminy lub konkretnego 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 następujące czynniki:

- a) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustanowione w drodze naukowej oceny ryzyka opartej na powszechnie przyjętych danych naukowych i przy uwzględnieniu, zależnie od okoliczności, zróżnicowanej wrażliwości różnych grup konsumentów;
- 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 granic bezpieczeństwa, należy w razie potrzeby uwzględnić również:

- a) udział poszczególnych produktów w ogólnej diecie całej populacji lub określonych jej grup;
- b) profil żywieniowy produktu ustalony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../... *[w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w odniesieniu do środków spożywczych]*.

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 substancji odżywczych. W *określonych* sytuacjach można ustanowić odstępstwa w odniesieniu do konkretnej substancji odżywczej zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

2. Znakowanie, 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* substancji odżywczych.

3. Oznaczanie wartości odżywczej produktów, do których dodano *witaminy i składniki mineralne* i 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. Znakowanie produktów, do których dodano witamin i składników mineralnych, może zawierać informację o takim dodatku, o ile *jest to zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr .../... [w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w odniesieniu do środków spożywczych]*.

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 *ustanowione 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 taka 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 co do stosowania niektórych substancji, w przepisach wspólnotowych odnoszących się do konkretnej żywności mogą być zawarte dodatkowe ograniczenia lub zakazy.

4. Podmioty działające na rynku żywności 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 bezzwłocznie 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.

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 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;
 - 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 ...* 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 witamin i składników mineralnych lub ich kategorii; lub
 - b) dotyczącego zakazu lub ograniczenia stosowania niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności;

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

* Sześć miesięcy od *daty* wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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, i wyraża opinię na temat planowanych środków.
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 przewidziane środki mogą zostać zastosowane. Komisja może wystąpić o wprowadzenie do przewidzianych 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 właściwych 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. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.

2. Odwołanie do niniejszego ustępu oznacza, że 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 na rynek na ich terytorium poinformowanie właściwego organu o wprowadzeniu tej żywności na rynek poprzez przekazanie wzoru etykiety użytej na produkcie. W takich przypadkach wymagana może być też informacja o wycofaniu produktu z rynku.

Artykuł 16 Ocena

Do dnia ...* 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, spożycia tych środków, spożycia substancji odżywczych w danej populacji i zmian zwyczajów żywieniowych, a także dodawania niektórych innych substancji, wraz ze wszelkimi proponowanymi poprawkami do niniejszego rozporządzenia, jakie Komisja uzna za konieczne. W związku z tym Państwa Członkowskie dostarczają Komisji niezbędnych odpowiednich informacji do dnia ...**. Przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu są określane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

* *Pierwszy dzień szóstego miesiąca po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia + 6 lat.*

** *Pierwszy dzień szóstego miesiąca po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia + 5 lat.*

Artykuł 17 Środki przejściowe

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 1 oraz do dnia ...*, 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 handlu we Wspólnocie w dniu ...**;
- 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 ...***.

2. Do dnia ...*, 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 nieuwzględnione w załączniku I lub w formach niewymienionych w załączniku II.

3. Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami Traktatu, 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.

* *Siedem lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

** *Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

*** *Trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Artykuł 18
Wejście w życie

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

Ma ono zastosowanie od ...*.

Żywność wprowadzona na rynek lub oznakowana przed ...*, która nie spełnia przepisów niniejszego rozporządzenia, *może być dostępna* w handlu do ***końca terminu jej przydatności do spożycia, jednak nie dłużej, niż ...*****.

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący

* *Pierwszy dzień szóstego miesiąca od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*

** *Ostatni dzień **trzydziestego piątego** miesiąca od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

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

kwask niktynowy

amid kwasu niktynowego

KWAS PANTOTENOWY

D-pantotenian wapnia

D-pantotenian sodu

dekspantenol

WITAMINA B6

chlorowodorek pirydoksyny

5-fosforan pirydoksyny

dwupalmitynian pirydoskyny

KWAS FOLIOWY

kwask pteroilomonoglutaminowy

WITAMINA B12

cyjanokobalamina

hydroksykobalamina

BIOTYNA

D-biotyna

WITAMINA C

kwask 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 żelazawy

dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)

cukrzan żelazowy

żelazo elementarne (karbonyl + elektrolityczne + zredukowane wodorem)

węglan miedziowy
cytrynian miedziowy
glukonian miedziowy
siarczan miedziowy
kompleks miedź-lizyna

jodek sodu
jodan sodu
jodek potasu
jodan potasu

octan cynku
chlorek cynku
cytrynian cynku
glukonian cynku
mleczan cynku
tlenek cynku
węglan cynku
siarczan cynku

węglan manganu

chlerek manganu

cytrynian manganu

glukonian manganu

glicerofosforan manganu

siarczan manganu

dwuwęglan sodu

węglan sodu

cytrynian sodu

glukonian sodu

mleczan sodu

wodorotlenek sodu

sole sodowe kwasu ortofosforowego

selenian sodu

wodoroselenin sodu

selenin sodu

fluorek sodu

fluorek potasu

dwuwęglan potasu

węglan potasu

chlorek potasu

cytrynian potasu

glukonian potasu

glicerofosforan potasu

mleczan potasu

wodorotlenek potasu

sole potasowe kwasu ortofosforowego

chlorek chromu (III) i jego sześciowodzian

siarczan chromu (III) i jego sześciowodzian

molibdenian (VI) amonu

molibdenian (VI) sodu

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
