Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B 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

(Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 108/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r.	L 39	11	13.2.2008
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.	L 314	36	1.12.2009
►M3	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r.	L 296	29	15.11.2011
►M4	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r.	L 304	18	22.11.2011
►M5	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r.	L 39	44	8.2.2014
►M6	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/403 z dnia 11 marca 2015 r.	L 67	4	12.3.2015
►M7	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r.	L 173	9	6.7.2017
►M8	Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/649 z dnia 24 kwietnia 2019 r.	L 110	17	25.4.2019
►M9	Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/650 z dnia 24 kwietnia 2019 r.	L 110	21	25.4.2019
►M10	Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r.	L 96	6	19.3.2021
►M11	Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r.	L 151	37	2.6.2022
►M12	Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/2340 z dnia 30 listopada 2022 r.	L 310	7	1.12.2022
►M13	Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1065 z dnia 1 czerwca 2023 r.	L 143	6	2.6.2023
►M14	Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/1821 z dnia 25 czerwca 2024 r.	L 1821	1	27.6.2024

▼B

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

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. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([1]);

(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).

▼B

ROZDZIAŁ II

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.

▼M1

3. Zmiany wprowadzone do wykazów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, z uwzględnieniem opinii Urzędu.

Z uwagi na szczególnie pilny charakter sprawy Komisja może zastosować procedurę w trybie pilnym, określoną w art. 14 ust. 4, w celu wykreślenia pewnej witaminy lub składnika mineralnego z wykazów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

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

▼B

Artykuł 4

Ograniczenia w zakresie dodawania witamin i składników mineralnych

Witamin i składników mineralnych nie można dodawać do:

▼B

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.

▼M1

Środki określające dodatkową żywność lub jej kategorie, do których nie można dodawać pewnych witamin i składników mineralnych i które mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3 w świetle dowodów naukowych i przy uwzględnieniu wartości odżywczej tej żywności.

▼B

Artykuł 5

Kryteria czystości

▼M1

1. Środki określające kryteria czystości, przewidziane dla związków witamin i substancji mineralnych wyszczególnionych w załączniku II i mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, z wyjątkiem sytuacji, w której mają one zastosowanie na mocy ust. 2 niniejszego artykułu.

▼B

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.

([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).

▼B

Artykuł 6

Warunki dodawania witamin i składników mineralnych

▼M1

1. Jeżeli 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. Środki określające te ilości i mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3. W związku z tym Komisja może przedłożyć propozycje środków maksymalnych ilości do dnia 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 do żywności lub jej kategorii pewnych witamin lub składników mineralnych i mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

▼B

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.

▼M1

6. Dodanie do żywności witaminy lub składnika mineralnego musi powodować obecność tej witaminy lub tego składnika mineralnego w tej żywności przynajmniej w ilości znaczącej, o ile ilość ta jest określona zgodnie z załącznikiem do dyrektywy 90/496/EWG. Środki określające ilości minimalne, w tym wszelkie niższe ilości, stanowiące odstępstwo od wspomnianych wyżej ilości znaczących, przyjmowane dla określonej żywności lub jej kategorii i mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

▼B

Artykuł 7

Etykietowanie, prezentacja i reklama

▼M1

1. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności, do której dodano witaminy i składniki mineralne, nie mogą obejmować żadnych wskazówek, które by twierdziły lub sugerowały, że zróżnicowana i zbilansowana dieta nie jest w stanie dostarczyć odpowiednich ilości substancji odżywczych. W stosownych przypadkach możliwe jest przyjęcie odstępstwa w odniesieniu do pewnej substancji odżywczej i mającego na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

▼B

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.

▼M4

3. Etykietowanie dotyczące wartości odżywczej produktów z dodatkiem witamin i składników mineralnych, które objęte są niniejszym rozporządzeniem, jest obowiązkowe. Wymagana informacja zawiera elementy określone w art. 30 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności [1] oraz całkowite ilości witamin i składników mineralnych obecne w żywności po ich dodaniu.

▼B

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.

[1] Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

▼B

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.

▼M1

2. Komisja może podjąć decyzję – z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich – mającą na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, każdorazowo poprzedzoną oceną dostępnych informacji przez Urząd, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, o umieszczeniu w razie konieczności substancji lub składnika w załączniku III. W szczególności:

a) jeżeli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancję lub zawierający ją składnik:

   (i) umieszcza się w załączniku III część A i zakazuje się ich dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności; lub

   (ii) umieszcza się w załączniku III część B, a ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności dozwolone jest wyłącznie w określonych tam warunkach;

b) jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa, substancję umieszcza się w załączniku III część C.

Z uwagi na szczególnie pilny charakter sprawy Komisja może zastosować procedurę w trybie pilnym, określoną w art. 14 ust. 4, w celu umieszczenia substancji bądź składnika w załączniku III część A lub B.

▼B

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.

▼M1

5. W ciągu czterech lat od daty wyszczególnienia substancji w załączniku III część C, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, oraz przy uwzględnieniu opinii Urzędu na temat dokumentacji przedłożonej do oceny zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu zostanie podjęta decyzja mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, czy stosowanie substancji wymienionej w załączniku III część C będzie ogólnie dozwolone, czy też zostanie ona wyszczególniona w załączniku III część A lub B, w zależności od potrzeb.

Z uwagi na szczególnie pilny charakter sprawy Komisja może zastosować procedurę w trybie pilnym, określoną w art. 14 ust. 4, w celu umieszczenia substancji bądź składnika w załączniku III część A lub B.

▼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 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;

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;

▼B

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.

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.

▼B

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.

▼M1

Artykuł 14

Procedura komitetu

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

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się 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 ustala się na trzy miesiące.

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

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

▼B

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.

▼B

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 określane 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 nieuwzględnione 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*.

▼B

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.

▼B

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

▼M2

   Bor

▼M2

ZAŁĄCZNIK II

Formy chemiczne witamin i składników mineralnych, które mogą być dodawane do żywności

1. **Formy chemiczne witamin**

WITAMINA A

retinol

octan retinylu

palmitynian retinylu

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)

menachinon (*)

WITAMINA B1

chlorowodorek tiaminy

monoazotan tiaminy

WITAMINA B2

ryboflawina

ryboflawiny 5′-fosforan sodowy

NIACYNA

kwas nikotynowy

amid kwasu nikotynowego

▼M13

chlorek rybozydu nikotynamidu

▼M2

KWAS PANTOTENOWY

D-pantotenian wapnia

D-pantotenian sodu

dekspantenol

WITAMINA B6

chlorowodorek pirydoksyny

5′-fosforan pirydoksyny

dipalmitynian pirydoksyny

(*) Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, w mniejszym stopniu, menachinon-6.

▼M2

KWAS FOLIOWY

kwas pteroilomonoglutaminowy

L-metylofolian wapnia

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

cytrynian i jabłczan wapnia

sole wapniowe kwasu cytrynowego

glukonian wapnia

glicerofosforan wapnia

mleczan wapnia

sole wapniowe kwasu ortofosforowego

wodorotlenek wapnia

jabłczan wapnia

tlenek wapnia

siarczan wapnia

▼M7

sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów

▼M2

octan magnezu

węglan magnezu

chlorek magnezu

sole magnezowe kwasu cytrynowego

glukonian magnezu

glicerofosforan magnezu

sole magnezowe kwasu ortofosforowego

mleczan magnezu

wodorotlenek magnezu

tlenek magnezu

cytrynian magnezu-potasu

siarczan magnezu

diglicynian żelaza(II)

węglan żelaza(II)

cytrynian żelaza(II)

▼**M2**

cytrynian amonu-żelaza(III)

glukonian żelaza(II)

fumaran żelaza(II)

difosforan sodu-żelaza(III)

mleczan żelaza(II)

siarczan żelaza(II)

▼**M3**

fosforan amonu-żelaza(II)

etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)

▼**M2**

difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))

cukrzan żelaza(III)

żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem)

▼**M14**

kazeinian żelaza z mleka (**)

▼**M2**

węglan miedzi(II)

cytrynian miedzi(II)

glukonian miedzi(II)

siarczan miedzi(II)

kompleks miedź-lizyna

jodek sodu

jodan sodu

jodek potasu

jodan potasu

octan cynku

diglicynian cynku

chlorek cynku

cytrynian cynku

glukonian cynku

mleczan cynku

tlenek cynku

węglan cynku

siarczan cynku

węglan manganu

chlorek manganu

cytrynian manganu

glukonian manganu

glicerofosforan manganu

siarczan manganu

diwęglan sodu

węglan sodu

cytrynian sodu

(**) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

▼M2

glukonian sodu

mleczan sodu

wodorotlenek sodu

sole sodowe kwasu ortofosforowego

drożdże wzbogacone w selen (***)

selenian(VI) sodu

wodoroselenian(IV) sodu

selenian(IV) sodu

fluorek sodu

fluorek potasu

diwęglan 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

▼M3

pikolinian chromu

▼M5

trójwodny mleczan chromu(III)

▼M2

molibdenian(VI) amonu

molibdenian(VI) sodu

kwas borowy

borek sodu

(***) Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu(IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85 % całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10 % całkowitej zawartości selenu. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

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

Część A — Substancje zakazane

▼M10

Aloeemodyna i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna

Dantron i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna

Emodyna i wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna

▼M6

ziele przęśli i preparaty z niego uzyskane z przęśli

▼M10

Preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające pochodne hydroksyantracenu

▼M9

kora johimby lekarskiej i preparaty z niej, uzyskane z johimby lekarskiej (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

▼M8

CZĘŚĆ B

Substancje podlegające ograniczeniom

Substancja podlegająca ograniczeniom	Warunki stosowania	Wymagania dodatkowe
▼M12		
Ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny (*)	Dzienna porcja żywności musi zawierać mniej niż 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny.	Na etykiecie podaje się maksymalną liczbę porcji żywności przeznaczonych do dziennego spożycia oraz ostrzeżenie, aby nie spożywać dziennej ilości równej 800 mg 3-galusanu (-) epigalokatechiny lub wyższej. Na etykiecie podaje się zawartość 3-galusanu (-) epigalokatechiny w przeliczeniu na porcję żywności. Etykieta musi zawierać następujące ostrzeżenia: „Nie należy spożywać, jeśli tego samego dnia spożywasz inne produkty zawierające zieloną herbatę”; „Niniejszy produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią oraz dzieci w wieku poniżej 18 lat”; „Nie należy spożywać na czczo”.

▼M8

Substancja podlegająca ograniczeniom	Warunki stosowania	Wymagania dodatkowe
▼M11		
Monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu	Pojedyncza porcja produktu przeznaczona do dziennego spożycia musi zawierać mniej niż 3 mg monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu.	Na etykiecie podaje się liczbę pojedynczych porcji produktu przeznaczonych do maksymalnego dziennego spożycia oraz ostrzeżenie, aby nie spożywać dziennej ilości równej lub wyższej niż 3 mg monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Na etykiecie podaje się zawartość monakolin w przeliczeniu na porcję produktu. Etykieta musi zawierać następujące ostrzeżenia: „Niniejszy produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, dzieci w wieku poniżej 18 lat i osoby dorosłe w wieku powyżej 70 lat”. „Należy zwrócić się o poradę do lekarza w sprawie spożycia tego produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów zdrowotnych”; „Nie należy spożywać, jeśli zażywasz leki obniżające poziom cholesterolu”; „Nie należy spożywać, jeśli już spożywasz inne produkty zawierające sfermentowany czerwony ryż”.
▼M8		
Izomery trans kwasów tłuszczowych, inne niż izomery trans kwasów tłuszczowych naturalnie występujące w tłuszczu pochodzenia zwierzęcego	*Maksymalnie 2 g na 100 g tłuszczu* wżywności przeznaczonej dla konsumenta finalnego i w żywności przeznaczonej do dostarczania na potrzeby handlu detalicznego	Podmioty działające na rynku spożywczym zaopatrujące inne podmioty działające na rynku spożywczym w żywność nieprzeznaczoną dla konsumenta finalnego lub nieprzeznaczoną do dostarczania na potrzeby handlu detalicznego zapewniają, by zaopatrywane podmioty działające na rynku spożywczym otrzymywały informacje na temat ilości izomerów trans kwasów tłuszczowych, innych niż izomery trans kwasów tłuszczowych naturalnie występujące w tłuszczu pochodzenia zwierzęcego, jeżeli ilość ta przekracza 2 g na 100 g tłuszczu.

(*) Z wyłączeniem wodnych ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny, które po odtworzeniu w napojach mają skład porównywalny z tradycyjnymi naparami zielonej herbaty.

▼B

Część C — Substancje podlegające kontroli przez Wspólnotę

▼**M12**

Ekstrakty zielonej herbaty zawierające 3-galusan (-) epigalokatechiny ([1])

▼**M11**

Monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu

▼**M10**

Preparaty z kory *Rhamnus frangula* L. lub *Rhamnus purshiana* DC. zawierające pochodne hydroksyantracenu

Preparaty z liści lub owoców *Cassia senna* L. zawierające pochodne hydroksyantracenu

Preparaty z korzeni lub kłączy *Rheum palmatum* L. lub *Rheum officinale* Baillon i ich hybryd zawierające pochodne hydroksyantracenu

▼**M9**

_____

([1]) Z wyłączeniem wodnych ekstraktów zielonej herbaty zawierających 3-galusan (-) epigalokatechiny, które po odtworzeniu w napojach mają skład porównywalny z tradycyjnymi naparami zielonej herbaty.