Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►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, str. 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

▼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

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

([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.

▼B

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 ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów diety ([1]), 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.

(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.

([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).

▼B

(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

▼B

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 ogól-

([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.

▼B

nych 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 ([1]), 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.

(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 ([2]),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

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 funk-

([1]) 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).
([2]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

cjonowanie 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.

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

([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

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:

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

([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).

▼M1

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.

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:

▼B

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.

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.

▼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

▼M1

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;

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.

▼B

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.

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.

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

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*.

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

▼B

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)

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 pirydoskyny

▼B

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

▼B

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

Chlorek 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

▼B

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

▼B

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