



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 23 kwietnia 2013 r.
(OR. en)**

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2011/0156 (COD)**

**5394/1/13
REV 1**

**DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
PARLNAT 98**

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy:

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009
- Przyjęte przez Radę w dniu 22 kwietnia 2013

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) nr .../2013**

z dnia

**w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci
oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego
i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG,
dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE i 2006/141/WE,
dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE
oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 24 z 28.1.2012, s. 119.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2012 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia [(Dz.U)] [dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.]

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przewiduje, że w przypadku środków, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego i które dotyczą między innymi ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów, Komisja jako podstawę ma przyjąć wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych.
- (2) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i w istotny sposób wpływa na stan zdrowia i poziom dobrobytu obywateli oraz realizacji ich interesów społeczno-gospodarczych.
- (3) Prawodawstwo unijne mające zastosowanie do żywności ma służyć między innymi zapewnieniu, aby do obrotu nie była wprowadzana żywność, która nie jest bezpieczna. Zatem wszelkie substancje, które są uznawane za szkodliwe dla zdrowia w przypadku pewnych grup ludności lub za nienadające się do spożycia przez ludzi, powinny być wyłączone ze składu kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem.
- (4) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego¹ określa się przepisy ogólne dotyczące składu i przygotowania środków spożywczych, które są opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których są przeznaczone. Większość przepisów określonych w tej dyrektywie pochodzi z 1977 r., w związku z czym konieczna była ich aktualizacja.

¹ Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21.

- (5) W dyrektywie 2009/39/WE ustanowiono wspólną definicję „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz wymogi ogólne dotyczące etykietowania, w tym wymóg, zgodnie z którym na przedmiotowych środkach spożywczych należy umieścić wskazanie, że odpowiadają one deklarowanym celom żywieniowym.
- (6) Określone w dyrektywie 2009/39/WE wymogi ogólne dotyczące składu i etykietowania zostały uzupełnione szeregiem aktów Unii o charakterze nieustawodawczym, które mają zastosowanie do określonych kategorii żywności. W tym zakresie zharmonizowane przepisy zostały również ustanowione w dyrektywach Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności¹, oraz 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego². Podobnie, dyrektywa Komisji 2006/125/WE³ ustanawia szereg zharmonizowanych przepisów produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. Dyrektywa Komisji 2006/141/WE⁴ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt a rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009⁵ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu.

¹ Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22.

² Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.

³ Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.

⁴ Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

⁵ Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3.

- (7) Ponadto ustanowiono zharmonizowane przepisy w dyrektywie Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich¹, a w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. – dotyczące substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego².
- (8) Dyrektywa 2009/39/WE zawiera wymóg ustanowienia ogólnej procedury powiadamiania na poziomie krajowym w odniesieniu do żywności zgłaszanej przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze objętej zakresem definicji „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, w przypadku której – przed jej wprowadzeniem na rynek unijny – w prawie Unii nie ustanowiono przepisów szczegółowych; procedura ta ma ułatwiać skuteczne monitorowanie takiej żywności przez państwa członkowskie.
- (9) W sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wdrażania wspomnianej procedury powiadamiania wykazano, że źródłem trudności może być definicja „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, która okazała się podatna na różnorodne sposoby interpretowania przez organy krajowe. W związku z tym w sprawozdaniu stwierdzono, że konieczna jest zmiana dyrektywy 2009/39/WE, aby zapewnić bardziej skuteczne i zharmonizowane wdrażanie aktów prawnych Unii.

¹ Dz.U. L 179 z 1.7.1992, s. 129.

² Dz.U. L 269 z 14.10.2009, s. 9.

- (10) W przeprowadzonym przez Agra CEAS Consulting badaniu z dnia 29 kwietnia 2009 r. dotyczącym zmiany dyrektywy 2009/39/WE potwierdzono ustalenia zawarte w sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. na temat wdrażania procedury powiadamiania oraz wskazano, że coraz większa liczba środków spożywczych jest obecnie wprowadzana do obrotu i oznaczana jako środki spożywcze odpowiednie do specjalnych celów żywieniowych z powodu szerokiego zakresu definicji określonej w tej dyrektywie. W badaniu zauważono również, że żywność objęta tą dyrektywą różni się znacznie między poszczególnymi państwami członkowskimi; podobna żywność może być wprowadzana na rynek w różnych państwach członkowskich jednocześnie jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub jako żywność do normalnego spożycia – w tym suplementy żywnościowe – przeznaczona dla ogółu ludności lub dla niektórych podgrup, takich jak kobiety w ciąży, kobiety po okresie menopauzy, osoby w podeszłym wieku, dzieci w okresie wzrostu, nastolatki, osoby o zróżnicowanym stopniu aktywności, oraz dla innych podgrup. Powyższa sytuacja ma negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, powoduje brak pewności prawa dla właściwych organów, podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze – w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) – oraz konsumentów, a jednocześnie uniemożliwia zniwelowanie ryzyka występowania przypadków nadużyć przy wprowadzaniu na rynek i przypadków zakłócania konkurencji. Zachodzi zatem potrzeba wyeliminowania różnic w interpretacji poprzez uproszczenie otoczenia regulacyjnego.

- (11) Wydaje się, że inne przyjęte ostatnio akty prawne Unii są lepiej dostosowane do zmieniającego się i innowacyjnego rynku żywności niż dyrektywa 2009/39/WE. W tym względzie szczególnie istotne i znaczące są następujące akty: dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych¹, rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności² oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji³. Ponadto przepisy zawarte w tych aktach prawnych Unii w odpowiedni sposób regulowałyby szereg kategorii żywności objętych dyrektywą 2009/39/WE przy mniejszym obciążeniu administracyjnym i większej jasności w odniesieniu do zakresu zastosowania i celów.
- (12) Co więcej, z doświadczeń wynika, że niektóre przepisy włączone do dyrektywy 2009/39/WE lub przyjęte na jej podstawie nie zapewniają już skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (13) W związku z powyższym należy znieść pojęcie „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego” oraz zastąpić dyrektywę 2009/39/WE niniejszym aktem. Aby uprościć stosowanie niniejszego aktu i zapewnić spójność stosowania we wszystkich państwach członkowskich, niniejszy akt powinien przyjąć formę rozporządzenia.

¹ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

² Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

³ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

- (14) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹ określono wspólne zasady i definicje w obszarze prawa żywnościowego Unii. Niektóre definicje ustanowione w powyższym rozporządzeniu powinny mieć również zastosowanie w kontekście niniejszego rozporządzenia.
- (15) Ograniczona liczba kategorii żywności stanowi częściowe lub wyłączone źródło pożywienia dla niektórych grup ludności. Takie kategorie mają zasadnicze znaczenie przy postępowaniu w pewnych schorzeniach lub są kluczowe dla zaspokojenia wymogów żywieniowych niektórych wyraźnie zidentyfikowanych wrażliwych grup ludności. Powyższe kategorie żywności obejmują preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, produkty zbożowe przetworzone, żywność dla dzieci oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Jak wynika z doświadczeń, przepisy ustanowione w dyrektywach 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE zapewniają swobodny przepływ takiej kategorii żywności w zadowalający sposób, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Wskazane jest zatem, by niniejsze rozporządzenie koncentrowało się na ogólnych wymogach dotyczących składu i informacji w odniesieniu do tych kategorii żywności z uwzględnieniem dyrektyw 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.

¹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

- (16) Ponadto, z uwagi na rosnącą liczbę osób z problemami związanymi z nadwagą lub osób otyłych, na rynek wprowadza się coraz więcej żywności określanej jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Obecnie wśród takiej żywności znajdującej się na rynku można wyróżnić produkty stosowane w dietach niskokalorycznych, które zawierają między 3 360 kJ (800 kcal) a 5 040 kJ (1 200 kcal), oraz produkty stosowane w dietach bardzo niskokalorycznych, które zwykle zawierają poniżej 3 360 kJ (800 kcal). Biorąc pod uwagę charakter tej żywności, właściwe jest ustanowienie w odniesieniu do niej pewnych szczegółowych przepisów. Doświadczenie uczy, że odnośne przepisy zawarte w dyrektywie 96/8/WE gwarantują w zadowalającym stopniu swobodny przepływ żywności prezentowanej jako środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, a jednocześnie oferują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Wskazane jest zatem, by niniejsze rozporządzenie koncentrowało się na ogólnych wymogach dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych przeznaczonych do zastąpienia całodzienną dietę, w tym żywności, której zawartość energetyczna jest bardzo niska, przy uwzględnieniu odnośnych przepisów dyrektywy 96/8/WE.
- (17) Niniejsze rozporządzenie powinno ustanowić, między innymi, definicje preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, i środka spożywczego zastępującego całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, uwzględniając odnośne przepisy dyrektyw: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.

- (18) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanawia się zasady analizy ryzyka w odniesieniu do żywności oraz wprowadza struktury i mechanizmy do celów ocen naukowych i technicznych przeprowadzanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Do celów niniejszego rozporządzenia należy konsultować się z Urzędem we wszystkich kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.
- (19) Ważne jest, aby składniki stosowane do produkcji żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia odpowiednio spełniały wymogi żywienia dotyczące osób, dla których żywność ta jest przeznaczona, oraz były dla tych osób odpowiednie, a także aby ich adekwatność odżywcza była ustalana na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych. Adekwatność odżywcza należy wykazać poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych naukowych.
- (20) Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny obowiązywać maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów określone w odpowiednim prawodawstwie unijnym, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni¹.

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s.1.

- (21) Stosowanie pestycydów może prowadzić do występowania pozostałości pestycydów w żywności objętej niniejszym rozporządzeniem. Stosowanie ich powinno być zatem ograniczone w największym możliwym stopniu, z uwzględnieniem wymogów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin¹. Jednak ograniczenie lub zakaz stosowania niekoniecznie zagwarantują, że żywność objęta niniejszym rozporządzeniem, w tym żywność dla niemowląt i małych dzieci, będzie wolna od pestycydów, ponieważ niektóre pestycydy zanieczyszczają środowisko, a ich pozostałości z tego względu mogą się znajdować w takiej żywności. W związku z tym, aby chronić wrażliwe grupy ludności, maksymalne poziomy pozostałości w odnośnych produktach powinny być dla każdego pestycydu określane na najniższym możliwym do osiągnięcia poziomie, z uwzględnieniem dobrej praktyki rolniczej oraz innych źródeł narażenia, takich jak skażenie środowiska.
- (22) W aktach delegowanych, przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia należy uwzględnić ograniczenia oraz zakazy dotyczące niektórych pestycydów równoważne ograniczeniom i zakazom określonym obecnie w załącznikach do dyrektyw 2006/125/WE i 2006/141/WE. Te ograniczenia oraz zakazy powinny być regularnie aktualizowane, a szczególną uwagę należy zwracać na pestycydy zawierające substancje czynne, sejfenery lub synergetyki zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin² jako kategoria mutagenna 1A lub 1B, substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub uznawane za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować u ludzi działania niepożądane.

¹ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

² Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- (23) Substancje objęte zakresem zastosowania rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności¹ nie powinny być dodawane do żywności objętej niniejszym rozporządzeniem, chyba że takie substancje oprócz warunków ustalonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i aktami delegowanymi przyjętymi na podstawie niniejszego rozporządzenia spełniają warunki wprowadzenia do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97. Jeśli nastąpiła znacząca zmiana w metodzie produkcji substancji, która jest stosowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub zmiana w wielkości cząsteczki takiej substancji, np. poprzez zastosowanie nanotechnologii, substancja ta powinna być uważana za inną niż ta, która jest stosowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, i powinna zostać ponownie oceniona na mocy rozporządzenia (WE) nr 258/97, a następnie na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (24) W rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności² ustanowiono wymogi ogólne dotyczące etykietowania. Te wymogi powinny mieć co do zasady zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie powinno jednak w stosownych przypadkach ustanowić również wymogi dodatkowe dotyczące rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 lub odstępstwa od niego, aby spełnione zostały konkretne cele niniejszego aktu.

¹ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

² Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

- (25) Etykietowanie, prezentacja lub reklama żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia nie powinny przypisywać tym produktom właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi, ani też odwoływać się do takich właściwości. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest jednak przeznaczona do dietetycznego odżywiania pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością np. do przyjmowania zwykłego jedzenia z powodu konkretnej choroby, zaburzenia lub schorzenia. Odniesienia do dietetycznego odżywiania w chorobach, zaburzeniach lub schorzeniach, z myślą o których dana żywność została stworzona, nie należy traktować jako przypisywanie jej właściwości zapobiegania chorobom ludzi lub leczenia takich chorób.
- (26) Ze względu na ochronę konsumentów z grup wrażliwych wymogi dotyczące etykietowania powinny pozwalać konsumentom na dokładną identyfikację produktu. W przypadku preparatów do początkowego i do dalszego żywienia niemowląt wszystkie informacje pisemne i obrazkowe powinny pozwalać na wyraźne rozróżnienie między różnymi preparatami. Trudność w rozpoznaniu dokładnego wieku dziecka przedstawionego na etykiecie mogłaby być myląca dla konsumentów i utrudniać identyfikację produktu. Takiego ryzyka należy unikać dzięki odpowiednim ograniczeniom dotyczącym etykietowania. Ponadto, zważywszy na fakt, że preparat do początkowego żywienia niemowląt stanowi żywność, która sama w pełni zaspokaja wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt od urodzenia do wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego, właściwa identyfikacja produktu ma kluczowe znaczenie dla ochrony konsumentów. Należy zatem wprowadzić odpowiednie ograniczenia dotyczące prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

- (27) W niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria ustanawiania wymogów szczegółowych dotyczących składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych i żywności dla dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, z uwzględnieniem dyrektyw: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE oraz 2006/141/WE.
- (28) W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 ustanowiono przepisy i warunki dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Przepisy te powinny mieć zasadniczo zastosowanie do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, o ile nie określono inaczej w niniejszym rozporządzeniu lub w aktach delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (29) Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia niemowlęta z niską masą urodzeniową powinny być karmione mlekiem matki. Niemniej zdarza się, że niemowlęta z niską masą urodzeniową i wcześniaki mają szczególne potrzeby żywieniowe, których nie spełniają mleko matki ani standardowe preparaty do początkowego żywienia. W istocie wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej lub wcześniaków mogą zależeć od stanu medycznego niemowlęcia, w szczególności jego wagi w porównaniu z niemowlęciem w dobrym zdrowiu, oraz od tego, o ile tygodni za wcześnie dziecko się urodziło. Należy decydować indywidualnie w poszczególnych przypadkach, czy stan niemowlęcia wymaga żywienia pod nadzorem lekarza żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt (preparatami) i dostosowaną do wymogów żywieniowych dotyczących niemowlęcia w jego szczególnym stanie.

- (30) Dyrektywa 1999/21/WE wymaga, by niektóre wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt określone w dyrektywie 2006/141/WE dotyczyły również żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt w zależności od ich wieku. Jednakże niektóre przepisy, w tym te dotyczące etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych określone w dyrektywie 2006/141/WE nie dotyczą takiej żywności. Zmiany rynkowe, którym towarzyszy znaczny wzrost takiej żywności, powodują, że konieczny jest przegląd wymogów dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt, takich jak wymogi stosowania pestycydów w produktach używanych do produkcji takich preparatów, pozostałości pestycydów, etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych, które powinny dotyczyć również w stosownych przypadkach żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowane, aby zaspokoić wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt.

- (31) Na unijnym rynku wzrasta liczba napojów na bazie mleka i podobnych produktów, które są reklamowane jako szczególnie odpowiednie dla małych dzieci. Produkty te, które można wyprodukować na bazie białka pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego takie jak, mleko krowie, mleko kozie, soja lub ryż, są często wprowadzane na rynek jako mleko wzrostu lub mleko dla juniora lub przy użyciu podobnej terminologii. Wprawdzie produkty te podlegają obecnie różnym aktom prawnym Unii, takim jak rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1924/2006, oraz (WE) nr 1925/2006, i dyrektywa 2009/39/WE, nie są one jednak objęte obowiązującymi konkretnymi środkami mającymi zastosowanie do środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci. Występują różne poglądy co do tego, czy produkty takie zaspokajają szczególne potrzeby żywieniowe grup, do których są skierowane. Komisja powinna zatem, po konsultacjach z Urzędem, przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile taka występuje – stworzenia szczególnych przepisów dotyczących składu, etykietowania i innych rodzajów wymogów odnoszących się w odpowiednich wypadkach do tych produktów. W sprawozdaniu tym należy wziąć pod uwagę między innymi wymogi żywieniowe dotyczące małych dzieci oraz rolę tych produktów w ich diecie, z uwzględnieniem wzorca konsumpcji, wielkości spożycia oraz poziomów narażenia małych dzieci na zanieczyszczenia i pestycydy. W sprawozdaniu tym należy również uwzględnić skład takich produktów oraz rozważyć, czy w przypadku dzieci odstawianych od piersi przynoszą one jakiegokolwiek korzyści żywieniowe w porównaniu ze zwykłą dietą. Wraz z tym sprawozdaniem Komisja mogłaby przedłożyć wniosek ustawodawczy.

- (32) W dyrektywie 2009/39/WE przewidziano, że przepisy szczegółowe mogą być przyjmowane w odniesieniu do dwóch następujących szczególnych kategorii żywności wchodzących w zakres definicji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: „środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców” oraz „środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków)”. W odniesieniu do przepisów szczegółowych dotyczących środków spożywczych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków) w sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2008 r. na temat żywności przeznaczonej dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (cukrzyce) stwierdza się, że brakuje naukowych podstaw do ustanowienia wymogów szczegółowych dotyczących składu. Jeżeli chodzi o środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, w szczególności u sportowców, niemożliwe okazało się osiągnięcie porozumienia w sprawie opracowania szczególnych przepisów z powodu bardzo rozbieżnych stanowisk państw członkowskich i zainteresowanych stron odnośnie do zakresu zastosowania szczególnych aktów prawnych, liczby podkategorii żywności, które miałyby zostać objęte zakresem tych przepisów, kryteriów ustanowienia wymogów dotyczących składu, a także potencjalnego wpływu na innowacje w procesie rozwoju tych produktów. Na obecnym etapie nie powinno opracowywać się zatem szczególnych przepisów. Jednocześnie, na podstawie wniosków składanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, oświadczenia zostały uwzględnione przy udzielaniu zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006.

- (33) Jednak różne są poglądy dotyczące tego, czy potrzebne będą dodatkowe zasady służące zagwarantowaniu odpowiedniej ochrony konsumentów środków spożywczych przeznaczonych dla sportowców, nazywanych też środkami spożywczymi zaspokajającymi zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym. Komisja powinna zatem zostać poproszona, po konsultacjach z Urzędem, o przedłożenie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania na temat konieczności – o ile taka zachodzi – ustanowienia przepisów dotyczących środków spożywczych przeznaczonych dla sportowców. Konsultacje z Urzędem powinny uwzględniać sprawozdanie Komitetu Naukowego ds. Żywności z 28 lutego 2001 r. na temat składu i specyfikacji środków spożywczych zaspokajających zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, w szczególności dla sportowców. W swoim sprawozdaniu Komisja powinna w szczególności ocenić, czy konieczne są przepisy, by zagwarantować ochronę konsumentów.
- (34) Komisja powinna móc przyjmować techniczne wytyczne mające na celu ułatwienie podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza MŚP, przestrzegania niniejszego rozporządzenia.
- (35) Uwzględniając obecną sytuację rynkową i dyrektywy 2006/125/WE i 2006/141/WE i rozporządzenia (WE) nr 953/2009, należy ustanowić i zamieścić w załączniku do niniejszego rozporządzenia unijny wykaz substancji należących do następujących kategorii substancji: witaminy, minerały, aminokwasy, karnityna i tauryna, nukleotydy, cholina i inozytol. Spośród substancji należących do tych kategorii możliwość dodawania do żywności należącej do kategorii objętych niniejszym rozporządzeniem powinna istnieć tylko w odniesieniu do tych substancji, które znajdują się w wykazie unijnym. Przy umieszczeniu substancji w wykazie unijnym należy określić, do jakiej kategorii żywności objętej niniejszym rozporządzeniem substancje takie mogą być dodawane.

- (36) Włączenie substancji do wykazu unijnego nie powinno oznaczać, że konieczne lub pożądane jest dodawanie ich do jednej lub kilku kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem. Wykaz unijny ma jedynie na celu odzwierciedlenie, które substancje należące do pewnych kategorii substancji zostały zatwierdzone i mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności objętych niniejszym rozporządzeniem, natomiast skład każdej kategorii żywności objętej niniejszym rozporządzeniem mają na celu ustanowienie szczegółowych wymogów dotyczących składu.
- (37) Pewna liczba substancji, które mogą być dodawane do żywności objętej niniejszym rozporządzeniem, mogłyby być dodawane w celach technologicznych jako dodatki do żywności, barwniki lub dodatki smakowe lub w innych podobnych celach, w tym przy zatwierdzonych praktykach i procesach enologicznych, określonych w odpowiednich aktach prawnych Unii dotyczących żywności. W tym kontekście specyfikacje dla tych substancji są przyjmowane na poziomie Unii. Właściwe jest, by te specyfikacje były stosowane do substancji niezależnie od celu ich stosowania w żywności, o ile niniejsze rozporządzenie nie przewiduje inaczej.
- (38) W odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie unijnym, dla których nie zostały jeszcze przyjęte kryteria czystości na szczeblu Unii, oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, włączając Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. dodatków do żywności (JECFA) i Farmakopea Europejska, lecz nie ograniczając się do nich. Należy zezwolić państwom członkowskim na utrzymanie przepisów krajowych ustalających kryteria czystości, bez uszczerbku dla postanowień TFUE.

(39) Aby określić wymogi szczegółowe dotyczące kategorii żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów, zgodnie z art. 290 TFUE ustanawiających szczególne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do kategorii żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, w tym dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania w stosunku do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 i odstępstwa od niego, oraz wymogi dotyczące zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne. Ponadto, aby umożliwić konsumentom szybkie korzystanie z postępów technicznych i naukowych, w szczególności w odniesieniu do produktów innowacyjnych, a zatem aby stymulować innowacje, należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do przyjmowania aktów w celu regularnej aktualizacji szczegółowych wymogów, z uwzględnieniem wszystkich odnośnych danych, w tym danych dostarczanych przez zainteresowane strony. Ponadto, w celu uwzględnienia postępów technicznych i naukowych oraz zdrowia konsumentów należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do dodawania kategorii substancji, mających działanie odżywcze lub fizjologiczne, które mają być objęte wykazem unijnym, lub w odniesieniu do usuwania takich kategorii z kategorii substancji objętych wykazem unijnym. W tym samym celu i z zastrzeżeniem dodatkowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu należy również przekazać Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnienia do aktualizacji wykazu unijnego pod względem dodania nowej substancji, usunięcia substancji lub dodania, usunięcia lub zmiany elementów wykazu unijnego dotyczących danej substancji. Szczególne znaczenie ma to, by Komisja przeprowadziła podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu eksperckim. Podczas przygotowywania i opracowywania aktów delegowanych Komisja powinna zadbać o równoczesne, terminowe i właściwe przekazywanie odpowiednich dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (40) Aby zagwarantować jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, Komisji należy przekazać uprawnienia do decydowania, czy dana żywność wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i do jakiej kategorii żywności należy. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję¹.

¹ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(41) Obecnie przepisy dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy” lub „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” są określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009. Rozporządzenie to harmonizuje dostarczane konsumentom informacje dotyczące braku lub zmniejszonego występowania glutenu w środkach spożywczych i ustanawia szczególne zasady dla środków spożywczych, które są specjalnie produkowane, przygotowywane lub przetwarzane tak, by zmniejszyć zawartość glutenu w jednym lub większej liczbie składników zawierających gluten lub zastąpić takie składniki zawierające gluten, oraz dla innych środków spożywczych wytwarzanych wyłącznie ze składników naturalnie bezglutenowych. Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 ustanawia przepisy dotyczące informacji, które mają być przekazane odnośnie występowania we wszelkiej żywności, w tym w żywności nieopakowanej, składników takich jak składniki zawierające gluten, w których przypadku dowiedziono naukowo, że mogą powodować reakcje alergiczne lub reakcje nietolerancji, aby umożliwić konsumentom, szczególnie tym, którzy cierpią na alergię pokarmową lub nietolerancję, np. osobom z nietolerancją glutenu, dokonywanie bezpiecznych wyborów na podstawie konkretnych informacji. Dla zachowania jasności i spójności przepisy dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy” i „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu” powinny również podlegać przepisom rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Akty prawne, które zostaną przyjęte na mocy rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, mające przenieść przepisy dotyczące stosowania oświadczeń „produkt bezglutenowy” i „produkt o bardzo niskiej zawartości glutenu”, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 41/2009, powinny gwarantować przynajmniej taki sam poziom ochrony osób z nietolerancją glutenu, jaki zapewnia obecnie rozporządzenie (WE) nr 41/2009. Przeniesienie tych przepisów powinno zostać zakończone przed zastosowaniem niniejszego rozporządzenia. Komisja powinna ponadto rozważyć, w jaki sposób zagwarantować odpowiednie informowanie osób z nietolerancją glutenu o różnicy między żywnością, która została specjalnie produkowana, przygotowana lub przetworzona, aby ograniczyć zawartość glutenu w jednym ze składników zawierających gluten lub większej ich liczbie, a żywnością naturalnie bezglutenową.

- (42) Przepisy dotyczące etykietowania i składu określające brak lub zmniejszone występowanie laktozy w żywności nie są obecnie zharmonizowane na szczeblu unijnym. Informacje te są jednak istotne dla osób z nietolerancją laktozy. Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 ustanawia zasady dotyczące dostarczania informacji na temat substancji, w których przypadku naukowo dowiedziono, że mogą powodować reakcje alergiczne lub reakcje nietolerancji, by umożliwić konsumentom, takim jak osoby z nietolerancją laktozy, dokonywanie bezpiecznych wyborów na podstawie konkretnych informacji. Ze względu na jasność i spójność, ustanowienie przepisów dotyczących stosowania oświadczeń wskazujących na brak laktozy lub jej ograniczoną zawartość w żywności powinno podlegać rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 z uwzględnieniem opinii naukowej Urzędu z dnia 10 września 2010 r. w sprawie poziomów laktozy w nietolerancji laktozy i galaktozemii.
- (43) Produkty zawierające określenie „środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała”, które mają zastępować część dziennej diety, są uznawane za środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podlegają obecnie przepisom szczegółowym podlegającym dyrektywie 96/8/WE. Na rynku pojawia się jednak coraz więcej przeznaczonych dla ogółu ludności żywności, opatrzonej podobnymi oświadczeniami przedstawianymi jako oświadczenia zdrowotne dotyczące kontroli masy ciała. Aby wyeliminować wszelkie przypadki potencjalnych pomyłek w odniesieniu do tej grupy żywności znajdującej się w obrocie i przeznaczonej do kontroli masy ciała oraz aby zapewnić pewność prawa i spójność aktów prawnych Unii, oświadczenia te powinny podlegać wyłącznie przepisom rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oraz być zgodne z wymogami zawartymi w tym rozporządzeniu. Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy zakończyć dostosowania techniczne dokonywane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 obejmujące oświadczenia zdrowotne odnoszące się do kontroli masy ciała i dokonywane w odniesieniu do produktów z określeniem „środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała” oraz do warunków stosowania takich oświadczeń regulowanych przepisami dyrektywy (WE) nr 96/8/WE.

- (44) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na obowiązek przestrzegania podstawowych praw i podstawowych zasad prawnych, w tym wolności wypowiedzi, która została zapisana w art. 1, w związku z art. 52 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, i w innych odpowiednich przepisach.
- (45) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wymogów dotyczących składu i informacji niektórych kategorii żywności, ustanowienie unijnego wykazu substancji, które można dodać do niektórych kategorii żywności oraz ustanowienie przepisów dotyczących aktualizacji wykazu unijnego nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie natomiast ze względu na rozmiary możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (46) Dyrektywa 92/52/EWG stanowi, że preparaty do początkowego żywienia i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone lub ponownie wywożone z Unii mają być zgodne z prawem Unii, chyba że przepisy państwa przywozu wymagają lub stanowią inaczej. Powyższa zasada została ustanowiona w odniesieniu do żywności już w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Mając na uwadze uproszczenie i pewność prawa, należy zatem uchylić dyrektywę 92/52/EWG.

- (47) Należy również uchylić dyrektywy: 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE, 2006/141/WE 2009/39/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009.
- (48) Niezbędne są odpowiednie środki przejściowe, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mogły dostosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do następujących kategorii żywności:
 - a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt;
 - b) produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci;
 - c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego;
 - d) środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia unijny wykaz substancji, które mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w ust. 1, i określa przepisy mające zastosowanie w przypadku aktualizowania tego wykazu.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
 - a) definicje „żywności”, „podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze”, „handlu detalicznego” i „wprowadzania na rynek” określone odpowiednio w art. 2 i art. 3 pkt 3, 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
 - b) definicje „żywności opakowanej”, „etykietowania” i „wytworzonego nanomateriału” określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 lit. e), j) i t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011;
 - c) definicje „oświadczenia żywieniowego” i „oświadczenia zdrowotnego” określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 pkt 4) i 5) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Stosuje się ponadto następujące definicje:
 - a) „niemowlę” oznacza dziecko poniżej dwunastego miesiąca życia;

- b) „małe dziecko” oznacza dziecko w wieku od jednego roku do trzech lat;
- c) „preparat do początkowego żywienia niemowląt” oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, sam w sobie wystarczający, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe takich niemowląt do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
- d) „preparat do dalszego żywienia niemowląt” oznacza środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będący podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanej diety takich niemowląt;
- e) „produkty zbożowe przetworzone” oznaczają żywność:
 - (i) przeznaczoną do zaspokajania szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety; lub stosowaną w celu ich stopniowego przystosowania się do zwykłej żywności; oraz
 - (ii) należącą do jednej z następujących kategorii:
 - proste produkty zbożowe, które są lub muszą być przygotowane do spożycia poprzez dodanie mleka lub innych odpowiednio odżywczych płynów;
 - produkty zbożowe z dodatkiem składników wysokobiałkowych, które są lub muszą być przygotowane do spożycia poprzez dodanie wody lub innego płynu niezawierającego białka;

- makarony stosowane w żywieniu po ugotowaniu w wodzie lub innych odpowiednich płynach;
 - sucharki i biszkopty, które mogą być stosowane zarówno do bezpośredniego spożycia, jak i po rozdrobnieniu, z dodatkiem wody, mleka lub innego stosownego płynu;
- f) „żywność dla dzieci” oznacza żywność przeznaczoną do spełnienia szczególnych potrzeb zdrowych niemowląt odstawianych od piersi oraz zdrowych małych dzieci, stosowaną jako suplement ich diety lub w celu ich stopniowego przystosowania się do zwykłej żywności, z wyłączeniem:
- (i) produktów zbożowych przetworzonych; oraz
 - (ii) napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci;
- g) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety;

- h) „środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała” oznacza żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do stosowania w dietach o ograniczonej zawartości energetycznej w celu redukcji masy ciała, gdy – stosowana zgodnie z zaleceniami podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze – jest ona zamiennikiem całodzienną dietę.

Artykuł 3

Decyzje dotyczące interpretacji

W celu zagwarantowania jednolitego wdrażania niniejszego rozporządzenia Komisja może decydować, w drodze aktów wykonawczych:

- a) czy dana żywność jest objęta zakresem niniejszego rozporządzenia;
- b) do jakiej konkretnej kategorii żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, należy dana żywność.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 17 ust. 2.

Artykuł 4

Wprowadzanie na rynek

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, może być wprowadzana na rynek wyłącznie w przypadku, gdy jest ona zgodna z niniejszym rozporządzeniem.
2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, dopuszcza się do sprzedaży detalicznej wyłącznie w formie opakowanej.
3. Państwa członkowskie nie mogą ograniczać lub zakazywać wprowadzania na rynek żywności zgodnej z przepisami niniejszego rozporządzenia z przyczyn związanych z jej składem, produkcją, prezentacją lub etykietowaniem.

Artykuł 5

Zasada ostrożności

Aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia w odniesieniu do osób, dla których przeznaczona jest żywność określona w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, stosuje się zasadę ostrożności, o której mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

ROZDZIAŁ II

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU I INFORMACJI

SEKCJA 1

WYMOGI OGÓLNE

Artykuł 6

Przepisy ogólne

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi spełniać wszelkie wymogi prawa Unii mające zastosowanie do żywności.
2. W przypadku sprzeczności wymogów, wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu są nadrzędne w stosunku do wszelkich innych wymogów prawa Unii mających zastosowanie do żywności.

Artykuł 7
Opinie Urzędu

Urząd przedstawia opinie naukowe zgodnie z art. 22 i art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 do celów stosowania niniejszego rozporządzenia. Opinie te służą jako podstawa naukowa wszelkich przyjmowanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków unijnych, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.

Artykuł 8
Dostęp do dokumentów

Komisja stosuje rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji¹ do wniosków o dostęp do jakiegokolwiek dokumentu objętego niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 9
Ogólne wymogi dotyczące składu i informacji

1. Skład żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi być taki, by umożliwiać właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych dotyczących osób, dla których jest przeznaczona, i być odpowiedni dla tych osób, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

¹ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1, nie może zawierać żadnych substancji w ilości stanowiącej zagrożenie dla zdrowia osób, dla których jest przeznaczona.

W przypadku substancji, które są wytworzonymi nanomateriałami, spełnienie wymogu określonego w akapicie pierwszym wykazuje się w stosownych przypadkach za pomocą odpowiednich metod badawczych.

3. Na podstawie powszechnie przyjętych danych naukowych substancje dodawane do żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, do celów spełnienia wymogów ust. 1 niniejszego artykułu są biodostępne dla organizmu ludzkiego, mają działanie odżywcze lub fizjologiczne i są odpowiednie dla osób, dla których dana żywność jest przeznaczona.
4. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 niniejszego rozporządzenia żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, może zawierać substancje objęte art. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97, pod warunkiem że substancje te spełniają warunki wprowadzenia ich na rynek na mocy tego rozporządzenia.
5. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, zapewniają informacje pozwalające na właściwe stosowanie takiej żywności i nie wprowadzają w błąd oraz nie przypisują takiej żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi, lub też odwoływać się do takich właściwości.

6. Ust. 5 nie uniemożliwia rozpowszechniania jakichkolwiek użytecznych informacji lub zaleceń przeznaczonych wyłącznie dla osób mających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia, farmacji lub innych pracowników służby zdrowia odpowiedzialnych za opiekę nad matkami i dziećmi.

Artykuł 10

Dodatkowe wymogi dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt

1. Etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt projektuje się tak, by nie zniechęcały do karmienia piersią.
2. Etykietowanie, prezentacja i reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz etykietowanie preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają obrazów niemowląt lub innych obrazów lub tekstu, które mogłyby idealizować stosowanie takich preparatów.

Bez uszczerbku dla akapitu pierwszego dozwolone są graficzne przedstawienia umożliwiające łatwą identyfikację preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, a także ilustrujące sposób przygotowania.

SEKCJA 2

WYMOGI SZCZEGÓŁOWE

Artykuł 11

Wymogi szczegółowe dotyczące składu i informacji

1. Z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i art. 9, dodatkowych wymogów określonych w art. 10 oraz z uwzględnieniem stosownego postępu naukowo-technicznego, Komisja jest zgodnie z art. 18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do:
 - a) wymogów szczegółowych dotyczących składu żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, z wyjątkiem wymogów określonych w załączniku;
 - b) wymogów szczegółowych dotyczących stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, oraz dotyczących pozostałości pestycydów w takiej żywności; te wymogi szczegółowe w odniesieniu do kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a) i b), oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci są systematycznie aktualizowane oraz obejmują między innymi przepisy służące ograniczeniu w jak największym możliwym stopniu stosowania pestycydów;
 - c) wymogów szczegółowych dotyczących etykietowania, prezentacji i reklamy żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w tym związanych z nimi zezwoleń na oświadczenia żywieniowe i zdrowotne;

- d) wymogów dotyczących powiadamiania o wprowadzaniu na rynek żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, w celu ułatwienia skutecznego oficjalnego monitorowania takiej żywności oraz w ramach tego działania podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze powiadamiają właściwe organy państwa członkowskiego, w którym produkt ten jest sprzedawany;
- e) wymogów dotyczących praktyk promocyjnych i handlowych związanych z preparatami do początkowego żywienia niemowląt;
- f) wymogów dotyczących informacji, które należy umieścić na żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, aby zapewnić odpowiednie informacje na temat właściwych praktyk żywieniowych;
- g) wymogów szczegółowych dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt, w tym wymogów dotyczących składu i wymogów dotyczących odpowiednio: stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji takiej żywności, pozostałości pestycydów, etykietowania, prezentacji, reklamy oraz praktyk promocyjnych i handlowych.

Te akty delegowane są przyjmowane nie później niż ...*.

* Dz.U.: proszę wstawić datę: 2 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia..

2. Z zastrzeżeniem wymogów ogólnych określonych w art. 6 i 9, dodatkowych wymogów określonych w art. 10, oraz biorąc pod uwagę stosowny postęp naukowo-techniczny, w tym przekazywane przez zainteresowane strony dane dotyczące innowacyjnych produktów, Komisja jest zgodnie z art. 18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych służących aktualizacji aktów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożeń dla zdrowia jest to pilnie wymagane, procedura przewidziana w art. 19 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

Artykuł 12

Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci

Do dnia ...^{*}, po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile taka występuje – przyjęcia szczególnych przepisów w odniesieniu do napojów na bazie mleka i podobnych produktów przeznaczonych dla małych dzieci dotyczących wymogów składu i etykietowania i, w stosownych przypadkach, innego rodzaju wymogów. W sprawozdaniu Komisja uwzględni między innymi wymogi żywieniowe dotyczące małych dzieci oraz rolę tych produktów w diecie małych dzieci, oraz rozważy, czy w przypadku dzieci odstawianych od piersi przynoszą one jakiegokolwiek korzyści żywieniowe w porównaniu ze zwykłą dietą. Temu sprawozdaniu może towarzyszyć wniosek ustawodawczy.

* Dz.U.: proszę wstawić datę: 2 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Żywność przeznaczona dla sportowców

Do dnia ...^{*}, po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile takowa zachodzi – przyjęcia przepisów dotyczących żywności przeznaczonej dla sportowców. Temu sprawozdaniu może, w razie konieczności, towarzyszyć odpowiedni wniosek ustawodawczy.

Artykuł 14

Wytyczne techniczne

Komisja może przyjmować wytyczne techniczne mające na celu ułatwienie podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, zwłaszcza MŚP, przestrzegania przepisów niniejszego rozdziału i rozdziału III.

ROZDZIAŁ III

WYKAZ UNIJNY

Artykuł 15

Wykaz unijny

1. Substancje należące do następujących kategorii substancji mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1, pod warunkiem że substancje te zostały umieszczone w wykazie unijnym zawartym w załączniku do niniejszego rozporządzenia i zawierają elementy określone w tym wykazie unijnym zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu:
 - a) witaminy;
 - b) minerały;
 - c) aminokwasy;
 - d) karnityna i tauryna;
 - e) nukleotydy;
 - f) cholina i inozytol.

2. Substancje umieszczone w wykazie unijnym spełniają ogólne wymogi określone w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – wymogi szczegółowe ustanowione zgodnie z art. 11.
3. Wykaz unijny zawiera następujące elementy:
 - a) kategorię żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, do której mogą być dodawane substancje należące do kategorii substancji wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu;
 - b) nazwę i opis takiej substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyfikację jej postaci;
 - c) w odpowiednich przypadkach: warunki stosowania substancji;
 - d) w odpowiednich przypadkach: kryteria czystości, mające zastosowanie do substancji.

4. O ile w niniejszym rozporządzeniu nie ustalono inaczej, kryteria czystości ustanowione w unijnym prawie dotyczącym żywności, które mają zastosowanie do substancji umieszczonych w wykazie unijnym, stosowanych do produkcji żywności do celów innych niż objęte niniejszym rozporządzeniem, są stosowane do tych substancji również wtedy, gdy są one stosowane do celów objętych niniejszym rozporządzeniem.
5. W odniesieniu do substancji umieszczonych w wykazie unijnym, dla których w unijnym prawie nie zostały określone kryteria czystości, do czasu przyjęcia takich wymogów stosuje się ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe.

Państwa członkowskie mogą utrzymać przepisy krajowe ustanawiające ostrzejsze kryteria czystości.
6. Aby uwzględnić postępy techniczne i naukowe lub ochronę zdrowia konsumentów, Komisja jest zgodnie z art. 18 uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących kategorii substancji wymienionych w niniejszym artykule w ust. 1 w odniesieniu do:
 - a) usunięcia jednej z kategorii substancji;
 - b) dodania kategorii substancji, która ma wartość odżywczą lub działanie fizjologiczne.

7. Substancje należące do kategorii niewymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu mogą być dodawane do żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, pod warunkiem że spełniają ogólne wymogi określone w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – szczególne wymogi ustanowione zgodnie z art. 11.

Artykuł 16

Aktualizacja wykazu unijnego

1. Z zastrzeżeniem ogólnych wymogów określonych w art. 6 i 9 oraz – w odpowiednich przypadkach – szczególnych wymogów ustanowionych zgodnie z art. 11 i w celu uwzględnienia postępu technicznego, naukowego lub ochrony zdrowia konsumentów Komisja jest upoważniona do przyjmowania zgodnie z art. 18 aktów delegowanych mających na celu aktualizację załącznika do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do następujących przypadków:
- a) dodanie substancji do wykazu unijnego;
 - b) usunięcie substancji z wykazu unijnego;
 - c) dodanie, usunięcie lub aktualizacja elementów, o których mowa w art. 15 ust. 3.
2. Jeżeli w przypadkach pojawiających się zagrożeń dla zdrowia jest to pilnie wymagane, procedura przewidziana w art. 19 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych na podstawie niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY PROCEDURALNE

Artykuł 17

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, jeśli przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Artykuł 18

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ...^{*}. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja ta staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

^{*} Dz.U.: proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1 wchodzi w życie tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 19

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 5. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 20

Uchylenie

1. Dyrektywa 2009/39/EWG zostaje uchylona ze skutkiem od dnia...^{*}. Odesłania do uchylonego aktu traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.
2. Dyrektywa 92/52/EWG i rozporządzenie (WE) nr 41/2009 zostają uchylone ze skutkiem od dnia ...^{*}.
3. Bez uszczerbku dla ust. 4 akapit pierwszy dyrektywa 96/8/WE nie ma zastosowania do żywności prezentowanej jako środek zastępujący jeden lub więcej posiłków dziennej diety od dnia...^{*}.
4. Rozporządzenie (WE) nr 953/2009 i dyrektywy 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, zostają uchylone od daty zastosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1.

W przypadku kolizji pomiędzy rozporządzeniem (WE) nr 953/2009, dyrektywami 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE, 2006/141/WE, i niniejszym rozporządzeniem moc nadrzędną ma niniejsze rozporządzenie.

^{*} Dz.U.: proszę wstawić datę: 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 21
Środki przejściowe

1. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, niespełniająca przepisów niniejszego rozporządzenia, ale spełniająca przepisy dyrektywy 2009/39/WE, oraz, zależnie od przypadku, rozporządzenia (WE) nr 953/2009 i dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE i 2009/39/WE, i wprowadzona na rynek lub etykietowana przed... * może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

Jeżeli data stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, jest późniejsza niż ... * , to żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 spełniająca przepisy niniejszego rozporządzenia, oraz, zależnie od przypadku, rozporządzenia (WE) nr 953/2009 i dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, ale niespełniająca przepisów tych aktów delegowanych, wprowadzona na rynek lub etykietowana przed datą stosowania tych aktów delegowanych, może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

* Dz.U.: proszę wstawić datę: 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Żywność, która nie jest przedmiotem art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, ale która zostaje wprowadzona na rynek lub etykietowana zgodnie z dyrektywą 2009/39/WE oraz rozporządzeniami (WE) nr 953/2009, oraz, zależnie od przypadku, dyrektywą 96/8/WE i rozporządzeniem (WE) 41/2009 przed dniem ...* może nadal być sprzedawana po tej dacie do wyczerpania zapasów takiej żywności.

Artykuł 22

Wejście w życie

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

Obowiązuje ono od...* z wyjątkiem:

- art. 11, art. 16, 18 i 19, które obowiązują od ...**;
- art. 15 oraz załącznika do niniejszego rozporządzenia, które obowiązują od daty zastosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1

* Dz.U.: proszę wstawić datę: 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

** Dz.U.: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wykaz unijny, o którym mowa w art. 15 ust. 1

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Witaminy						
	Witamina A					
		retinol	X	X	X	X
		octan retinyłu	X	X	X	X
		palmitynian retinyłu	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Witamina D					
		ergokalcyferol	X	X	X	X
		cholekalcyferol	X	X	X	X

Substancja		Kategoria żywności			
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
	Witamina E				
	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
	DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
	octan D-alfa-tokoferylu	X	X	X	X
	octan DL-alfa-tokoferylu	X	X	X	X
	bursztynian D-alfa-tokoferylu			X	X
	bursztynian D-alfa-tokoferolu polietylen glikolu -1000 (TPGS)			X	
	Witamina K				
	filochinon (fitomenadion)	X	X	X	X
	menachinon ⁽¹⁾			X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
	Witamina C					
		kwask L-askorbinowy	X	X	X	X
		L-askorbinian sodu	X	X	X	X
		L-askorbinian wapnia	X	X	X	X
		L-askorbinian potasu	X	X	X	X
		6-palmitynian-L-askorbylu	X	X	X	X
	Tiamina					
		chlorowodorek tiaminy	X	X	X	X
		monoazotan tiaminy	X	X	X	X
	Ryboflawina					
		ryboflawina	X	X	X	X
		fosforan 5'-ryboflawiny, sól monosodowa	X	X	X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
	Niacyna					
		kwask nikotynowy	X	X	X	X
		nikotynamid	X	X	X	X
	Witamina B ₆					
		chlorowodorek pirydoksyny	X	X	X	X
		5-fosforan pirydoksyny	X	X	X	X
		dwupalmitynian pirydoksyny		X	X	X
	Folian					
		kwask foliowy (kwask pteroilomonoglutaminowy)	X	X	X	X
		L-metylfolian wapnia			X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
	Witamina B ₁₂					
		cyjanokobalamina	X	X	X	X
		hydroksokobalamina	X	X	X	X
	Biotyna					
		D-biotyna	X	X	X	X
	Kwas pantotenowy					
		D-pantotenian wapnia	X	X	X	X
		D-pantotenian sodu	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Składniki mineralne						
	Potas					
		diwęglan potasu	X		X	X
		węglan potasu	X		X	X
		chlorek potasu	X	X	X	X
		cytrynian potasu	X	X	X	X
		glukonian potasu	X	X	X	X
		glicerofosforan potasu		X	X	X
		mleczan potasu	X	X	X	X
		wodorotlenek potasu	X		X	X
		sole potasowe kwasu ortofosforowego	X		X	X
		cytrynian magnezu-potasu			X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
Wapń	węglan wapnia	X	X	X	X	
	chlorek wapnia	X	X	X	X	
	sole wapniowe kwasu cytrynowego	X	X	X	X	
	glukonian wapnia	X	X	X	X	
	glicerofosforan wapnia	X	X	X	X	
	mleczan wapnia	X	X	X	X	
	sole wapniowe kwasu ortofosforowego	X	X	X	X	
	wodorotlenek wapnia	X	X	X	X	
	tlenek wapnia		X	X	X	
	siarczan wapnia			X	X	
	diglicynian wapnia			X	X	
	cytrynian i jabłczan wapnia			X	X	
	jabłczan wapnia			X	X	
	L-pidolan wapnia			X	X	

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
Magnez	octan magnezu			X	X	
	węglan magnezu	X	X	X	X	
	chlorek magnezu	X	X	X	X	
	sole magnezowe kwasu cytrynowego	X	X	X	X	
	glukonian magnezu	X	X	X	X	
	glicerofosforan magnezu		X	X	X	
	sole magnezowe kwasu ortofosforowego	X	X	X	X	
	mleczan magnezu		X	X	X	
	wodorotlenek magnezu	X	X	X	X	
	tlenek magnezu	X	X	X	X	
	siarczan magnezu	X	X	X	X	

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
		L-asparaginian magnezu			X	
		diglicynian magnezu			X	X
		L-pidolan magnezu			X	X
		cytrynian magnezu-potasu			X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
Żelazo	węglan żelaza(II)		X	X	X	
	cytrynian żelaza(II)	X	X	X	X	
	cytrynian amonu i żelaza(III)	X	X	X	X	
	glukonian żelaza(II)	X	X	X	X	
	fumaran żelaza(II)	X	X	X	X	
	difosforan sodu-żelaza(III)		X	X	X	
	mleczan żelaza(II)	X	X	X	X	
	siarczan żelaza(II)	X	X	X	X	
	fosforan amonu żelaza(II)			X	X	
	sól sodu i żelaza(II) EDTA			X	X	
	difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III))	X	X	X	X	
	cukrzan żelaza(III)		X	X	X	

Substancja			Kategoria żywności				
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
		żelazo elementarne (karbonyl + elektrolityczne + zredukowane wodorem)		X	X	X	
		diglicynian żelaza(II)	X		X	X	
		L-pidolan żelaza(II)			X	X	
		Cynk					
			octan cynku	X	X	X	X
			chlorek cynku	X	X	X	X
			cytrynian cynku	X	X	X	X
			glukonian cynku	X	X	X	X
			mleczan cynku	X	X	X	X
			tlenek cynku	X	X	X	X
			węglan cynku			X	X
			siarczan cynku	X	X	X	X
		diglicynian cynku			X	X	

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
	Miedź					
		węglan miedzi(II)	X	X	X	X
		cytrynian miedzi(II)	X	X	X	X
		glukonian miedzi(II)	X	X	X	X
		siarczan miedzi(II)	X	X	X	X
		kompleks miedź-lizyna	X	X	X	X
	Mangan					
		węglan manganu	X	X	X	X
		chlorek manganu	X	X	X	X
		cytrynian manganu	X	X	X	X
		glukonian manganu	X	X	X	X
		glicerofosforan manganu		X	X	X
		siarczan manganu	X	X	X	X

Substancja		Kategoria żywności			
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
	Fluorki				
		fluorek potasu		X	X
		fluorek sodu		X	X
	Selen				
		selenian(VI) sodu	X	X	X
		wodoroselenian(IV) sodu		X	X
		selenian sodu(IV)	X	X	X
		drożdże wzbogacone w selen ⁽²⁾		X	X
	Chrom				
		chlorek chromu(III) i jego heksahydrat		X	X
		siarczan chromu(III) i jego heksahydrat		X	X
		pikolinian chromu		X	X

Substancja		Kategoria żywności				
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała	
	Molibden					
		molibdenian(VI) amonu			X	X
		molibdenian(VI) sodu			X	X
	Jod					
		jodek potasu	X	X	X	X
		jodan potasu	X	X	X	X
		jodek sodu	X	X	X	X
		jodan sodu		X	X	X

Substancja		Kategoria żywności			
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
	Sód				
		diwęglan sodu	X		X
		węglan sodu	X		X
		chlorek sodu	X		X
		cytrynian sodu	X		X
		glukonian sodu	X		X
		mleczan sodu	X		X
		wodorotlenek sodu	X		X
		sole sodowe kwasu ortofosforowego	X		X
	Bor				
		boran sodu			X
	kwas borowy			X	

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Aminokwasy ⁽³⁾						
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		kwask L-asparaginowy			X	
		L-cytrulina			X	
		L- cysteina	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		cystyna ⁽⁴⁾	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
		L-histydyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X

Substancja		Kategoria żywności			
		Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
	L-kwas glutaminowy			X	X
	L-glutamina			X	X
	glicyna			X	
	L-izoleucyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
	L-leucyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
	L-lizyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
	octan L-lizyny			X	X
	L-metionina	X	X	X	X
	L-ornityna			X	X
	L-fenylalanina	X	X	X	X
	L-prolina			X	

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
	L-treonina	X	X	X	X	
	L-tryptofan	X	X	X	X	
	L-tyrozyna	X	X	X	X	
	L-walina	X	X	X	X	
	L-seryna			X		
	L-asparaginian L-argininy			X		
	L-asparaginian L-lizyny			X		
	L-glutaminian L-lizyny			X		
	N-acetylo-L-cysteina			X		
	N-acetylo-L-metionina			X (w produktach przeznaczonych dla osób powyżej 1 roku życia)		

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Karnityna i tauryna						
		L-karnityna	X	X	X	X
		chlorowodorek L-karnityny	X	X	X	X
		tauryna	X		X	X
		L-winian-L-karnityny	X		X	X

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Nukleotydy						
		kwasy adenozyno-5'-fosforowy (AMP)	X		X	X
		sole sodowe AMP	X		X	X
		kwasy cytydino - 5'-monofosforowy (CMP)	X		X	X
		sole sodowe CMP	X		X	X
		kwasy guanozyno- 5' - fosforowy (GMP)	X		X	X
		sole sodowe GMP	X		X	X
		kwasy inozyno-5'-fosforowy (IMP)	X		X	X
		sole sodowe IMP	X		X	X
		kwasy urydino-5' - fosforowy (UMP)	X		X	X
		sole sodowe UMP	X		X	X

Substancja			Kategoria żywności			
			Preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt	Produkty zbożowe przetworzone i żywność dla dzieci	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała
Cholina i inozytol						
		cholina	X	X	X	X
		chlorek choliny	X	X	X	X
		dwuwinian choliny	X	X	X	X
		cytrynian choliny	X	X	X	X
		inozytol	X	X	X	X

- (¹) Menachinon występujący zasadniczo jako menachinon-7 oraz – w mniejszym stopniu – menachinon-6.
- (²) 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 może przekraczać 1% całkowitej zawartości selenu.
- (³) W odniesieniu do aminokwasów stosowanych: w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, w produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci może być stosowany tylko wspomniany szczegółowo chlorowodorek. W odniesieniu do aminokwasów stosowanych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała – w stosownym zakresie – mogą być stosowane sole sodowe, potasowe, wapniowe i magnezowe, jak również ich chlorowodorki.
- (⁴) W przypadku stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych, żywności dla niemowląt może być stosowana tylko w postaci L-cystyny.
-