

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

► **B** **ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 609/2013**

z dnia 12 czerwca 2013 r.

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, 2006/125/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)

(Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1091 z dnia 10 kwietnia 2017 r.	L 158	5	21.6.2017

sprostowane przez:

► **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 349 z 5.12.2014, s. 67 (609/2013)



**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY (UE) NR 609/2013**

z dnia 12 czerwca 2013 r.

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, 2006/125/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)

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

- 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

▼B

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 całodziennego żywienia.

*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 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 Komisji⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

▼B

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 i nie odwołują się do takich właściwości.

6. Ustęp 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 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

- 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 dnia 20 lipca 2015 r.

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 20 lipca 2015 r., po konsultacji z Urzędem, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat konieczności – o ile taka występuje – przyjęcia szczególnych przepisów

▼B

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.

*Artykuł 13***Żywność przeznaczona dla sportowców**

Do dnia 20 lipca 2015 r., 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.

▼B

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:

▼B

- 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. Łańcucha 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 dnia 19 lipca 2013 r. 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.

▼B

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 11, art. 15 ust. 6 i art. 16 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, 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 wchodzi 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/WE zostaje uchylona ze skutkiem od dnia 20 lipca 2016 r. 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 20 lipca 2016 r.

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 20 lipca 2016 r.

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.



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 wprowadzona na rynek lub etykietowana przed dniem 20 lipca 2016 r. 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 20 lipca 2016 r., 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.

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) nr 41/2009 przed dniem 20 lipca 2016 r., 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*.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje od dnia 20 lipca 2016 r., z wyjątkiem:

- art. 11, 16, 18 i 19, które obowiązują od dnia 19 lipca 2013 r.,
- art. 15 oraz załącznika do niniejszego rozporządzenia, które obowiązują od daty zastosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1.

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



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
	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
	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

▼ B

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
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
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
	► C1 dipalmitynian pirydoksyny ◀		X	X	X
Folian	kwask foliowy (kwask pteroilomonoglutaminowy)	X	X	X	X
	L-metylfolian wapnia			X	X
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

▼ B

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	► <u>C1</u> wodorowęglan 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
	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

▼ B

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	
▼ <u>M1</u>	▼ <u>B</u>	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
		sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów			X	
		octan magnezu			X	X
		węglan magnezu	X	X	X	X
		chlerek 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		

▼ B

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	siarczan magnezu	X	X	X	X
	L-asparaginian magnezu			X	
	diglicynian magnezu			X	X
	L-pidolan magnezu			X	X
	cytrynian magnezu-potasu			X	X
	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

▼ B

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	X
		L-pidolan żelaza(II)			X	X
	Cynk	octan cynku	X	X	X	X
		chlerek 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

▼ M1▼ B

▼ B

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
Fluorki	fluorek potasu			X	X
	fluorek sodu			X	X

▼ B

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
Selen	selenian(VI) sodu	X		X	X
	wodoroselenian(IV) sodu			X	X
	► <u>C1</u> selenian(IV) sodu ◀	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
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

▼ B

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	
Aminokwa- sy ⁽³⁾	Sód	► <u>C1</u> wodorowęglan sodu ◀	X		X	X
		węglan sodu	X		X	X
		chlorek sodu	X		X	X
		cytrynian sodu	X		X	X
		glukonian sodu	X		X	X
		mleczan sodu	X		X	X
		wodorotlenek sodu	X		X	X
		sole sodowe kwasu ortofosforowego-	X		X	X
	Bor	boran sodu			X	X
		kwas borowy			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X i jej chlorowodrek	X i jej chlorowodrek	X	X
		kwas L-asparaginy			X	
		L-cytrulina			X	
		L-cysteina	X i jej chlorowodrek	X i jej chlorowodrek	X	X

▼ B

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
	cystyna ⁽⁴⁾	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
	L-histydyna	X i jej chlorowodorek	X i jej chlorowodorek	X	X
	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	
	L-treonina	X	X	X	X
	L-tryptofan	X	X	X	X
	L-tyrozyna	X	X	X	X
	L-walina	X	X	X	X

▼ B

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-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)	
		L-karnityna	X	X	X	X
		chlorowodorek L-karnityny	X	X	X	X
		tauryna	X		X	X
		L-winian-L-karnityny	X		X	X
Nukleotydy		kwasi adenozylo-5'-fosforowy (AMP)	X		X	X
		sole sodowe AMP	X		X	X
		kwasi cytydino-5'-monofosforowy (CMP)	X		X	X
		sole sodowe CMP	X		X	X
		kwasi guanozylo-5'-fosforowy (GMP)	X		X	X
		sole sodowe GMP	X		X	X

▼B

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		kwask inozyno-5'-fosforowy (IMP)	X		X	X
		sole sodowe IMP	X		X	X
		kwask urydyno-5'-fosforowy (UMP)	X		X	X
		sole sodowe UMP	X		X	X
		cholina	X	X	X	X
		chlerek choliny	X	X	X	X
		►C1 diwinian 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 szczególnie 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.