

PL

PL

PL



Bruksela, dnia 1.2.2010 r.

Wytyczne¹

Zastosowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania do suplementów diety

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest wyjaśnienie zastosowania rozporządzenia (WE) nr 764/2008² („rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania” lub „rozporządzenie”) do wprowadzania do obrotu suplementów diety na terytorium UE³. Zostanie on uaktualniony w celu odzwierciedlenia doświadczeń państw członkowskich, organów i przedsiębiorstw oraz przekazanych przez te podmioty informacji.

2. RAMY REGULACYJNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO SUPLEMENTÓW DIETY

Dyrektywa 2002/46/WE⁴ częściowo harmonizuje przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu suplementów diety. Obejmuje ona wszystkie suplementy diety, przy czym pewne wymogi – w szczególności w zakresie informacji umieszczanych na etykiecie – mają zastosowanie do wszystkich suplementów diety, niezależnie od ich składu.

Jeżeli chodzi o skład, można wyróżnić dwa główne rodzaje suplementów diety:

¹ Niniejszy dokument nie jest prawnie wiążący. Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu, nie ponoszą odpowiedzialności za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszej publikacji ani za jakiegokolwiek błędy, które mogą w niej wystąpić pomimo starannego przygotowania i sprawdzenia. Niniejsze wytyczne niekoniecznie muszą odzwierciedlać poglądy lub stanowisko Komisji Europejskiej.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

³ Niniejszy dokument oparty jest na sprawozdaniu Komisji w sprawie substancji odżywczych innych niż witaminy i minerały stosowanych w suplementach żywnościowych [COM(2008)824 z dnia 5 grudnia 2008 r.], opublikowanym pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

⁴ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51. Dalsze informacje na temat dyrektywy i jej stosowania można znaleźć pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm.

- suplementy zawierające witaminy i minerały;
- suplementy zawierające substancje inne niż witaminy i minerały.

3. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 764/2008 W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA

Rozporządzenie ma zastosowanie do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych na podstawie przepisu technicznego w odniesieniu do jakichkolwiek produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, w przypadku gdy decyzja taka będzie miała jeden z następujących bezpośrednich lub pośrednich skutków: zakaz wprowadzania do obrotu, modyfikację, przeprowadzenie dodatkowych badań lub wycofanie produktu (art. 2 ust. 1). Każdy organ mający zamiar podjąć taką decyzję musi spełniać wymogi proceduralne określone w rozporządzeniu.

Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania będzie miało zastosowanie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

3.1. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim

Zasada wzajemnego uznawania ma zastosowanie w przypadku, gdy produkt wprowadzony legalnie do obrotu w jednym państwie członkowskim wprowadza się do obrotu w innym państwie członkowskim. Zgodnie z nią państwo członkowskie nie może zakazać sprzedaży na swoim terytorium produktów, które zostały wprowadzone legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, nawet jeżeli te produkty zostały wytworzone zgodnie z innymi przepisami technicznymi. Rozporządzenie reguluje zarówno rzeczywiste, jak i potencjalne przypadki odmowy wzajemnego uznania. Każde państwo członkowskie mające zamiar zakazać dostępu do swojego rynku powinno zatem stosować się do procedury określonej w art. 6.

3.2. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć produktu niepodlegającego zharmonizowanemu prawu UE

Rozporządzenie funkcjonuje w obszarze niezharmonizowanym w odniesieniu do produktów, w przypadku których brak jest harmonizacji przepisów na szczeblu UE, lub w odniesieniu do ich aspektów nieobjętych częściową harmonizacją.

3.3. (Planowana) decyzja administracyjna musi być skierowana do podmiotu gospodarczego

Zakres zastosowania rozporządzenia nie obejmuje żadnej ograniczającej decyzji podjętej przez organ krajowy i skierowanej do jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej niebędącej podmiotem gospodarczym.

3.4. (Planowana) decyzja administracyjna musi opierać się na przepisie technicznym

Zgodnie z rozporządzeniem⁵ przepis techniczny oznacza dowolny przepis ustawy, rozporządzenia lub inny przepis administracyjny państwa członkowskiego, niezharmonizowany na poziomie unijnym:

- 1) który zakazuje wprowadzania do obrotu na jego terytorium produktu lub rodzaju produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim lub z którym zgodność jest obowiązkowa, w przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym podejmuje się decyzję administracyjną lub w którym taka decyzja ma zostać podjęta; oraz
- 2) który określa wymagane cechy danego produktu lub rodzaju produktu, takie jak poziom jakości, właściwości użytkowe lub bezpieczeństwo lub rozmiar, w tym wymagania dotyczące nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania lub etykietowania; lub
- 3) który określa inne wymagania dotyczące produktu lub rodzaju produktu służące ochronie konsumentów lub środowiska i wpływające na cykl życia produktu po wprowadzeniu go do obrotu, takie jak warunki użytkowania, recykling, ponowne użycie lub usuwanie, w przypadku gdy takie warunki mogą mieć istotny wpływ na skład, charakter lub wprowadzenie produktu lub rodzaju produktu do obrotu.

3.5. (Planowana) decyzja administracyjna musi mieć jeden z przedstawionych poniżej bezpośrednich lub pośrednich skutków:

- (a) zakaz wprowadzania do obrotu danego produktu lub rodzaju produktu;
- (b) modyfikacja lub przeprowadzenie dodatkowych badań tego produktu lub rodzaju produktu, zanim będzie on mógł zostać wprowadzony do obrotu lub utrzymany na rynku;
- (c) wycofanie tego produktu lub rodzaju produktu z rynku.

Każda taka (planowana) decyzja administracyjna musi zostać podjęta zgodnie z rozporządzeniem⁶.

4. ZASTOSOWANIE ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA DO SUPLEMENTÓW DIETY

Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania ma zastosowanie do suplementów diety tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie warunki określone w pkt 4.1-4.5:

4.1. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć suplementów diety wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do suplementów diety wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim (art. 2 ust. 1).

⁵ Art. 2 ust. 2 rozporządzenia.

⁶ Art. 2 ust. 1 rozporządzenia.

Oznacza to, że suplementy diety, które nie zostały wcześniej wprowadzone do obrotu na terytorium UE, nie są objęte zakresem zastosowania rozporządzenia. W przypadku suplementów, o których mowa powyżej, konieczna będzie zgodność ze wszystkimi przepisami obowiązującymi w państwie członkowskim, w którym dane suplementy są po raz pierwszy wprowadzane do obrotu na terytorium UE.

4.2. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć składnika produktu niepodlegającego zharmonizowanemu prawu UE

Niektóre składniki suplementów diety oraz wymogi ich dotyczące zostały już zharmonizowane na poziomie UE:

- Witaminy i minerały, a także ich określone postaci chemiczne dopuszczone do użytku w suplementach diety są zharmonizowane dyrektywą 2002/46/WE⁷. Jednak maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach diety, przypadające na dzienną porcję, nie zostały jeszcze zharmonizowane. Rozporządzenie (WE) nr 764/2008 będzie mieć zatem zastosowanie do powyższych aspektów, dopóki nie zostaną one zharmonizowane przez prawodawstwo unijne. Przedmiotowe rozporządzenie będzie miało również zastosowanie do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku II, jeżeli nie zostały one określone w innych pozycjach prawodawstwa unijnego (na przykład w przepisach dotyczących dodatków).
- Etykietowanie, prezentacja i reklama są zharmonizowane w art. 6-9 dyrektywy 2002/46/WE, a także w ogólnych przepisach w zakresie etykietowania zawartych w dyrektywie 2000/13/WE⁸.
- W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006⁹ określono warunki wykorzystywania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych umieszczanych na opakowaniach takich produktów, jak suplementy diety. Mimo że rozporządzenie obowiązuje od dnia 1 lipca 2007 r., uwzględnia ono okres przejściowy dla produktów, które były obecne na rynku w chwili wejścia tego rozporządzenia w życie, ale które nie były zgodne z jego przepisami. Rozporządzenie to jest niezwykle istotne dla przedmiotowego sektora, w przypadku którego oświadczenia, a w szczególności oświadczenia zdrowotne, są podstawowym środkiem komunikacji z konsumentem. Decydującym kryterium stosowania oświadczenia zdrowotnego jest bezwzględne oparcie wymienionych w oświadczeniu skutków składników odżywczych lub substancji dla zdrowia na dowodach naukowych.

⁷ Okres przejściowy, w którym pod pewnymi warunkami określonymi w art. 4 ust. 6 dyrektywy 2002/46/WE można było na poziomie krajowym zezwolić na stosowanie w suplementach diety witamin i minerałów niewymienionych w wykazach unijnych, upłynął w dniu 31 grudnia 2009 r.

⁸ Dyrektywa 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych, Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29. Dalsze informacje dostępne są pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/index_en.htm.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9. Dalsze informacje dostępne są pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm.

- Ogólne zasady bezpieczeństwa żywności zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002¹⁰. Obejmują one nie tylko wszelkie produkty mieszczące się w definicji „środka spożywczego”, ale również wszelkie substancje wprowadzane do łańcucha żywnościowego zmierzającego do produkcji żywności, niezależnie od ewentualnie obowiązujących szczegółowych przepisów dotyczących danej substancji. Wszystkie przepisy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 mają zatem bezpośrednie zastosowanie do wytwarzania i składników suplementów diety.
- Niektóre z tych suplementów diety lub ich składników mogą być uważane za „nową żywność” lub „nowe składniki żywności”; w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 258/97 pojęcia te obejmują wszelką żywność i składniki żywności, które do czasu wejścia w życie rozporządzenia nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi. Definicja ta obejmuje żywność i składniki żywności: o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej; składające się z lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów; składające się z lub wyekstrahowane z roślin; a także pochodzące od zwierząt uzyskane metodami wytwórczo-hodowlanymi innymi niż tradycyjne. W rozporządzeniu (WE) nr 258/97¹¹ pojęcie „nowej żywności” jest interpretowane szeroko. Wyjaśniono w nim, w jaki sposób wyciąg roślinny, który nie był obecny na rynku wewnętrznym albo też nie był produkowany w chwili wejścia w życie rozporządzenia, będzie uznawany zasadniczo za „nowy składnik żywności”, nawet gdyby roślina, z której jest on wytwarzany, nie była uważana za „nową”.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania nie będzie ono miało zastosowania, jeżeli (planowana) decyzja administracyjna jest oparta na którymkolwiek z wyżej wymienionych rozporządzeń lub dyrektyw.

PRZEGLĄD OGÓLNY		
Cechy produktu	Suplementy diety zawierające witaminy i minerały	Suplementy diety zawierające substancje inne niż witaminy i minerały
Witaminy i minerały, a także ich określone postaci chemiczne dopuszczone do użytku w	Z harmonizowane dyrektywą 2002/46/WE	Nie dotyczy

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Dalsze informacje dostępne są pod adresami: http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm, http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm i http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/procedures/index_en.htm.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1. Dalsze informacje dostępne są pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

suplementach diety		
Kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE	Jeszcze niezharmonizowane → rozporządzenie (WE) nr 746/2008 ma zastosowanie do suplementów diety wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, o ile kwestia ta nie została już określona w innych przepisach prawodawstwa unijnego (np. w prawodawstwie dotyczącym dodatków)	Nie dotyczy
Maksymalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach diety, przypadające na dzienną porcję	Jeszcze niezharmonizowane → rozporządzenie (WE) nr 746/2008 ma zastosowanie do suplementów diety wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim	Nie dotyczy
Inne przepisy dotyczące składu suplementów diety	W przypadku nowego składnika żywności: zharmonizowane rozporządzeniem (WE) nr 258/97. W przypadku dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące: zharmonizowane dyrektywą 95/2/WE.	W przypadku braku nowych składników żywności: jeszcze niezharmonizowane → rozporządzenie (WE) nr 746/2008 ma zastosowanie do suplementów diety wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim.
Nazwa, pod którą produkt jest sprzedawany	Zharmonizowana dyrektywami 2002/46/WE i 2000/13/WE	Zharmonizowana dyrektywami 2002/46/WE i 2000/13/WE
Etykietowanie, prezentacja i reklama	Zharmonizowane dyrektywami 2002/46/WE i 2000/13/WE	Zharmonizowane dyrektywami 2002/46/WE i 2000/13/WE
Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne	Zharmonizowane rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006	Zharmonizowane rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006

4.3. (Planowana) decyzja administracyjna musi być skierowana do podmiotu gospodarczego

Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenie ma zastosowanie do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych, podjętych lub planowanych na podstawie „przepisu technicznego”, w odniesieniu do suplementów diety

wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, w przypadku gdy decyzja taka będzie miała jeden z następujących bezpośrednich lub pośrednich skutków: zakaz wprowadzania do obrotu, modyfikację, przeprowadzenie dodatkowych badań lub wycofanie tych produktów.

Zakres zastosowania rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania nie obejmuje zatem żadnej ograniczającej decyzji podjętej przez właściwe organy (w tym policję) i skierowanej do jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej niebędącej podmiotem gospodarczym (np. do osób prywatnych).

4.4. (Planowana) decyzja administracyjna musi się opierać na przepisie technicznym

4.4.1. Pojęcie „przepisu technicznego”

Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania ma zastosowanie do (planowanych) decyzji administracyjnych na podstawie „przepisu technicznego” (art. 2 ust. 2).

W odniesieniu do suplementów diety przepis techniczny oznacza dowolny przepis ustawy, rozporządzenia lub inny przepis administracyjny państwa członkowskiego:

- który nie podlega harmonizacji na poziomie unijnym (zob. pkt 4.2);
- który zakazuje wprowadzania do obrotu na jego terytorium suplementów diety wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim lub z którym zgodność jest obowiązkowa, w przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym podejmuje się decyzję administracyjną lub taka decyzja ma zostać podjęta; oraz
- który określa wymagane cechy danego suplementu diety lub rodzaju suplementu diety, takie jak poziom jakości, właściwości użytkowe lub bezpieczeństwo lub rozmiar, w tym wymagania dotyczące nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania lub etykietowania.

4.4.2. Czy uprzednie wydawanie zezwoleń jest przepisem technicznym?

Obowiązek objęcia suplementów diety uprzednim wydawaniem zezwoleń może stanowić naruszenie dyrektywy 2002/46/WE w odniesieniu do suplementów diety zawierających witaminy i minerały lub utrudnienie swobodnego przepływu towarów na mocy art. 34-36 TFUE (wcześniejsze art. 28-30 Traktatu WE)¹².

Samo w sobie nie stanowi ono jednak przepisu technicznego w rozumieniu rozporządzenia, ponieważ nie określa cech wymaganych od danego suplementu diety lub rodzaju suplementu diety. Stąd każda decyzja o wykluczeniu lub usunięciu suplementów diety z rynku wyłącznie dlatego, że uprzednio nie wydano względem nich zezwolenia, nie stanowi decyzji, do której zastosowanie ma rozporządzenie.

¹² Zob. np. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 5 lutego 2004 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Francuskiej*, sprawa C-24/00.

Jednak w przypadku gdy złożono wnioski o obowiązkowe uprzednie wydanie zezwolenia dotyczącego danego produktu, wszelkie planowane decyzje o odrzuceniu tego wniosku na podstawie przepisu technicznego należy podejmować zgodnie z rozporządzeniem, tak by wnioskodawca mógł skorzystać z ochrony proceduralnej przewidzianej w rozporządzeniu.

4.4.3. *Czy przepis krajowy wymagający powiadamiania organów krajowych stanowi przepis techniczny?*

Artykuł 10 dyrektywy 2002/46/WE przewiduje, że państwa członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt do obrotu informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

Powyższe powiadomienie podlega już zatem harmonizacji na poziomie unijnym.

4.4.4. *Klasyfikacja produktu jako produktu leczniczego*

Niektóre substancje, a w szczególności pewne wyciągi z roślin, stosowane są zarówno w suplementach diety, jak i w produkcji leków oryginalnych, np. tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. W wyniku tego istnieją przypadki graniczne, które powodują lub mogą powodować sytuacje, w których dany produkt jest zatwierdzony do obrotu jako żywność w niektórych państwach członkowskich, a jako produkt leczniczy w innych.

Powyższe problemy związane z klasyfikacją zostały bardziej szczegółowo omówione w sprawozdaniu Komisji w sprawie substancji odżywczych innych niż witaminy i minerały stosowanych w suplementach żywnościowych¹³.

W większości przypadków problemy związane z klasyfikacją wynikają jednak nie z przepisów technicznych, ale z oceny produktu w indywidualnych przypadkach, z uwzględnieniem wszystkich jego cech. W takich przypadkach rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania nie ma zastosowania.

4.5. (Planowana) decyzja administracyjna musi zakazywać wprowadzania do obrotu suplementów diety wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim

4.5.1. *Ograniczający skutek decyzji*

Zgodnie z rozporządzeniem jednymi z bezpośrednich lub pośrednich skutków (planowanej) decyzji administracyjnej są lub byłyby:

- zakaz wprowadzania do obrotu tego (rodzaju) suplementu diety;

¹³ COM(2008)824 z 5.12.2008, opublikowane pod adresem: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm. Zob. także wyroki Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 stycznia 2009 r. (*Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, sprawa C-140/07), 15 listopada 2007 r. (*Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec*, sprawa C-319/05) oraz 9 czerwca 2005 r. [*HLH Warenvertriebs GmbH* (sprawa C-211/03), *Orthica BV* (sprawy C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03) przeciwko Republice Federalnej Niemiec].

- modyfikacja lub przeprowadzenie dodatkowych badań danego suplementu diety lub rodzaju suplementu diety, zanim będzie on mógł zostać wprowadzony do obrotu lub utrzymany na rynku;
- wycofanie tego suplementu diety lub rodzaju suplementu diety z obrotu.

Oznacza to, że wszelkie takie środki ograniczające będą regulowane rozporządzeniem w sprawie wzajemnego uznawania.

4.5.2. *Bezpośrednie lub pośrednie niebezpieczeństwo grożące zdrowiu ludzkiemu, pochodzące z żywności*

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia system wczesnego ostrzegania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności. Rozporządzenie to nakłada na państwa członkowskie obowiązek niezwłocznego powiadamiania Komisji o jakichkolwiek środkach służących ograniczeniu wprowadzania do obrotu, wycofaniu z rynku lub wycofaniu żywności lub pasz w celu ochrony zdrowia ludzkiego i wymagających podjęcia szybkich działań.

Artykuł 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania wyklucza zatem z zakresu zastosowania tego rozporządzenia wszystkie środki podjęte przez właściwe organy państw członkowskich na mocy art. 50 ust. 3 lit. a) i art. 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

W rozporządzeniu (WE) nr 882/2004¹⁴ określono specjalną procedurę gwarantującą stosowanie przez podmioty gospodarcze środka zaradczego w przypadku braku zgodności z prawem żywnościowym. Dlatego też środki podejmowane przez właściwe organy państw członkowskich na mocy art. 54 powyższego rozporządzenia są wyłączone z zakresu zastosowania rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania.

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Dz.U. L 165 z 30.4.2004; wersja sprostowana w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1.