

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2016/128**ze dne 25. září 2015,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 1999/21/ES⁽²⁾ stanoví harmonizovaná pravidla pro dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES⁽³⁾.
- (2) Směrnice 2009/39/ES a 1999/21/ES se zrušují nařízením (EU) č. 609/2013. Uvedené nařízení stanoví obecné požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na různé kategorie potravin, včetně potravin pro zvláštní lékařské účely. Komise musí přijmout zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely, s přihlédnutím k ustanovením směrnice 1999/21/ES.
- (3) Potraviny pro zvláštní lékařské účely se vyvíjejí v úzké spolupráci se zdravotnickými pracovníky za účelem výživy pacientů postižených určitou diagnostikovanou chorobou, poruchou či zdravotním stavem, který pacientům znemožňuje nebo velmi ztěžuje uspokojovat jejich výživové potřeby konzumací jiných potravin, nebo pacientů, kteří jsou v důsledku takové choroby, poruchy či zdravotního stavu podvyživení. Z tohoto důvodu musí být potraviny pro zvláštní lékařské účely používány pod lékařským dohledem, který může být zajišťován za pomoci jiných příslušných zdravotnických odborníků.
- (4) Složení potravin pro zvláštní lékařské účely mohou být velmi různá, mimo jiné v závislosti na řízené dietní výživě, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, na věku pacientů a místě, kde se mu dostává zdravotní péče, a na zamýšleném použití výrobku. Potraviny pro zvláštní lékařské účely lze konkrétně rozdělit do různých kategorií v závislosti na tom, zda je jejich složení standardní nebo nutričně upravené pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, a na tom, zda jsou jediným zdrojem výživy pro osoby, pro něž jsou určeny.
- (5) Vzhledem k velké rozmanitosti potravin pro zvláštní lékařské účely, rychle se rozvíjejícím vědeckým znalostem, na nichž jsou založeny, a k potřebě zajistit dostatečnou pružnost pro rozvoj inovativních výrobků není vhodné stanovit podrobná pravidla pro složení těchto potravin. Je však důležité stanovit zásady a požadavky, jež jsou pro ně specifické, aby se zajistilo, že budou bezpečné, prospěšné a účinné u osob, pro něž jsou určeny, a sice na základě obecně uznávaných vědeckých údajů.
- (6) Výživové složení potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, by mělo vycházet ze složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy, aby byly zohledněny zvláštní výživové požadavky kojenců. Avšak s ohledem na to, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa je určena pro zdravé kojence, by měly být stanoveny výjimky pro potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, pokud je to nezbytné pro zamýšlené použití výrobku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) Je důležité stanovit základní pravidla týkající se obsahu vitaminů a minerálních látek v potravinách pro zvláštní lékařské účely, aby byl zajištěn volný pohyb výrobků, které se liší svým složením, a ochrana spotřebitelů. Tato pravidla by měla vycházet z pravidel směrnice 1999/21/ES, jelikož ta dosud zajišťovala odpovídající rámec pro potraviny pro zvláštní lékařské účely. Tato pravidla by se měla vztahovat na minimální a maximální množství v případě výrobků považovaných za nutričně kompletní a vyhovující nutričním požadavkům pacienta a pouze na maximální množství v případě výrobků považovaných za nutričně nekompletní, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
- (8) Podle nařízení (EU) č. 609/2013 je Komise povinna přijmout opatření o omezení nebo zákazu používání pesticidů a reziduí pesticidů v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí. Přijmout ustanovení, která budou v souladu se současnými vědeckými poznatky, vyžaduje značnou dobu, neboť Evropský úřad pro bezpečnost potravin musí provést komplexní hodnocení řady aspektů, včetně vhodnosti toxikologických referenčních hodnot pro kojence a malé děti.
- (9) Směrnice 1999/21/ES taková ustanovení neobsahuje. Směrnice Komise 2006/125/ES ⁽¹⁾ a 2006/141/ES ⁽²⁾ však v současné době v tomto smyslu stanoví zvláštní požadavky na potraviny pro zdravé kojence a malé děti, a to na základě dvou stanovisek, která vydal Vědecký výbor pro potraviny ve dnech 19. září 1997 ⁽³⁾ a 4. června 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) S přihlédnutím k datu 20. července 2015 stanovenému nařízením (EU) č. 609/2013 pro přijetí tohoto nařízení v přenesené pravomoci by v této fázi měly být převzaty stávající požadavky směrnic 2006/125/ES a 2006/141/ES. Je však třeba použít terminologii nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽⁵⁾.
- (11) Na základě zásady předběžné opatrnosti je stanoven velmi nízký limit reziduí ve výši 0,01 mg/kg pro všechny pesticidy. Kromě toho jsou stanovena přísnější omezení u malého počtu pesticidů nebo metabolitů pesticidů, v jejichž případě by i maximální limit reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg mohl za nejnepříznivějších okolností příjmu vést u kojenců a malých dětí k expozici překračující přijatelný denní příjem (ADI).
- (12) Zákaz používání některých pesticidů by nemusel nutně zaručit, že potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, tyto pesticidy neobsahují, neboť některé pesticidy jsou perzistentní v životním prostředí a jejich rezidua se nacházejí v potravinách. Z tohoto důvodu se usuzuje, že tyto pesticidy nebyly použity, pokud jsou jejich rezidua pod určitou úrovní.
- (13) Potraviny pro zvláštní lékařské účely musí být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽⁶⁾. Aby se zohlednila zvláštní povaha potravin pro zvláštní lékařské účely, mělo by toto nařízení v případě potřeby stanovit dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich.
- (14) U potravin pro zvláštní lékařské účely by mělo být povinné poskytování veškerých informací, které jsou nezbytné k zajištění vhodného používání pro tento druh potravin. Tyto informace by měly zahrnovat údaje o vlastnostech a znacích týkajících se mimo jiné zvláštního způsobu zpracování a přípravy, výživového složení a důvodů pro

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (vyjádřené dne 19. září 1997).

⁽⁴⁾ Další doporučení ke stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny vyjádřenému dne 19. září 1997 k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (přijaté Vědeckým výborem pro potraviny dne 4. června 1998).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

použití tohoto výrobku, které jej činí užitečným pro zamýšlený zvláštní účel. Tyto informace by neměly být považovány za výživová nebo zdravotní tvrzení ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Výživové údaje týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely mají jak pro pacienty konzumující tyto potraviny, tak pro zdravotnické pracovníky, kteří jejich konzumaci doporučí, zásadní význam, aby se zaručilo jejich vhodné používání. Z tohoto důvodu a s cílem poskytnout pacientům a zdravotnickým pracovníkům úplnější informace by výživové údaje měly obsahovat více informací, než požaduje nařízení (EU) č. 1169/2011. Kromě toho by se neměla používat výjimka stanovená v bodě 18 přílohy V nařízení (EU) č. 1169/2011 a výživové údaje by měly být povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost obalu nebo nádoby.
- (16) Spotřebitelé potravin pro zvláštní lékařské účely mají jiné stravovací potřeby než běžná populace. Uvádění výživových údajů o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely jako procentního podílu denních referenčních hodnot příjmu stanovených v nařízení (EU) č. 1169/2011 by spotřebitele uvádělo v omyl, a proto by nemělo být povoleno.
- (17) Používání výživových a zdravotních tvrzení schválených podle nařízení (ES) č. 1924/2006 za účelem propagace potravin pro zvláštní lékařské účely by nebylo vhodné, neboť spotřebitelé těchto výrobků jsou pacienti trpící určitou chorobou, poruchou nebo zdravotním stavem, a nejsou proto součástí běžné zdravé populace. Kromě toho se potraviny pro zvláštní lékařské účely mají používat pod lékařským dohledem a jejich spotřeba by se neměla propagovat používáním výživových a zdravotních tvrzení cílených přímo na spotřebitele. Z těchto důvodů by používání výživových a zdravotních tvrzení nemělo být pro potraviny pro zvláštní lékařské účely povoleno.
- (18) V posledních letech se čím dál více výrobků uvádí na trh jako potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců. Někdy jsou tyto produkty propagovány pomocí prostředků cílených přímo na spotřebitele, které nepodléhají omezením podle právních předpisů Unie použitelných na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Aby se zamezilo možnému zneužívání spojenému s chybnou klasifikací výrobků a uvedením spotřebitele v omyl ohledně povahy jednotlivých výrobků, které mu jsou nabízeny, a aby byly zaručeny podmínky spravedlivé hospodářské soutěže, je vhodné zavést dodatečná omezení týkající se označování, obchodní úpravy, reklamy a propagačních a obchodních praktik u potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců. Uvedená omezení by měla být podobná těm, jež se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu pro zdravé kojence, s úpravami, které zohlední určené použití výrobku, aniž je dotčena potřeba poskytovat informace o potravinách pacientům a zdravotníkům, aby se zajistilo jejich vhodné používání. Vzhledem k tomu, že se potraviny pro zvláštní lékařské účely mají používat pod lékařským dohledem, neměla by uvedená omezení provozovatelům potravinářských podniků ztížit komunikaci se zdravotnickými pracovníky a měla by zdravotnickým pracovníkům umožnit, aby posoudili vhodnost jednotlivých výrobků pro jejich zamýšlené použití.
- (19) V čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ se požaduje, aby členské státy zajistily dodržování potravinového práva a sledovaly a ověřovaly, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva. Aby se v této souvislosti usnadnilo účinné úřední monitorování potravin pro zvláštní lékařské účely, měli by provozovatelé potravinářských podniků, kteří uvádějí potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům vzor použité etikety a veškeré příslušné informace, které se považují za nezbytné k prokázání souladu s tímto nařízením, pokud členské státy nemají jiný účinný systém dozoru.
- (20) Aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit novým požadavkům, mělo by se toto nařízení začít používat tři roky po jeho vstupu v platnost. S ohledem na počet a význam nových požadavků použitelných na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, by se toto nařízení mělo začít používat na tyto výrobky čtyři roky po jeho vstupu v platnost,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Uvádění na trh

Potraviny pro zvláštní lékařské účely smí být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 2

Požadavky na složení

1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou rozděleny do těchto tří kategorií:
 - a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
 - b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
 - c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

2. Složení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doloženo obecně přijímanými vědeckými údaji.

3. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části A.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části B.

4. Požadavky na složení stanovené v příloze I se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

Článek 3

Požadavky na pesticidy v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí

1. Pro účely tohoto článku se „reziduem“ rozumí reziduum účinné látky, jak je uvedena v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, použité v přípravku na ochranu rostlin, jak je uveden v čl. 2 odst. 1 zmíněného nařízení, včetně metabolitů a produktů vzniklých rozkladem nebo reakcí uvedené účinné látky.
2. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, nesmí obsahovat rezidua jednotlivých účinných látek v množství překračujícím 0,01 mg/kg.

Toto množství se určí podle obecně uznávaných standardizovaných analytických metod.

3. Odchylně od odstavce 2 se na účinné látky uvedené v příloze II použijí maximální limity reziduí specifikované v uvedené příloze.

4. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, se vyrábí pouze ze zemědělských produktů, při jejichž produkci nebyly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III.

Avšak pro účely kontrol se přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III považují za přípravky, které použity nebyly, pokud množství jejich reziduí nepřekračuje 0,003 mg/kg.

5. Množství uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

Článek 4

Název potraviny

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat ustanovení přílohy IV.

Článek 5

Zvláštní požadavky na informace o potravinách

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 1169/2011.

2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na potraviny pro zvláštní lékařské účely vztahují tyto dodatečné povinné údaje:

- a) údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem;
- b) údaj, zda je výrobek vhodný k použití jako jediný zdroj výživy;
- c) v případě potřeby údaj, že výrobek je určen pro zvláštní věkovou skupinu;
- d) v případě potřeby údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají chorobu, poruchu nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen;
- e) údaj „Pro řízenou dietní výživu při ...“, kde se doplní choroba, porucha nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen;
- f) v případě potřeby údaj týkající se přiměřené opatrnosti a kontraindikací;
- g) popis vlastností a/nebo znaků, které činí výrobek užitečným, v souvislosti s řízenou dietní výživou, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, a zejména v souvislosti se zvláštním způsobem zpracování a přípravy, živinami, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živinami, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku;
- h) v případě potřeby upozornění, že výrobek není určen pro parenterální použití;
- i) návod na správnou přípravu, použití a skladování výrobku po otevření obalu, je-li to potřeba.

Údajům uvedeným v písmenech a) až d) předchází slova „Důležité upozornění“ nebo slova stejného významu.

3. Ustanovení čl. 13 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí rovněž na dodatečné povinné údaje uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

Článek 6

Zvláštní požadavky na výživové údaje

1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 zahrnují povinné výživové údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely tyto informace:
 - a) množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku;
 - b) množství bílkovinných složek, sacharidů, tuků a/nebo jiných živin a jejich složek, jejichž uvedení by mohlo být nezbytné pro vhodné zamýšlené použití výrobku;
 - c) podle potřeby informace o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku;
 - d) informace o zdroji a druhu bílkoviny nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.
2. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro potraviny pro zvláštní lékařské účely neopakují v označení.
3. Výživové údaje jsou povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.
4. Články 31 až 35 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely.
5. Odchylně od čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely vyjádří jako údaje u potraviny ve stavu, v němž je prodávána, a podle potřeby jako u potraviny připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.
6. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely nevyjádří jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.
7. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011, se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do které patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011 a které nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

Informace o množství sodíku se uvede společně s ostatními minerálními látkami a může se uvést znovu vedle informace o obsahu soli takto: „Sůl: X g (z toho sodík: Y mg)“.

Článek 7

Výživová a zdravotní tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení se u potravin pro zvláštní lékařské účely nesmí používat.

Článek 8

Zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Všechny povinné údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele.

2. Při označování, obchodní úpravě a reklamě potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se nesmí používat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku.

Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy.

3. Označování, obchodní úprava a reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být navrženy tak, aby se spotřebitelům umožnilo jasně odlišit tyto výrobky od počáteční a pokračovací kojenecké výživy, zejména pokud jde o použité texty, obrázky a barvy, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny.

4. Reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace.

Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Taková reklama musí obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy.

Ustanovení odstavců 1 a 2 nebrání šíření informací určených výhradně pro zdravotnické pracovníky.

5. V maloobchodě je nepřipustné na podporu prodeje potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky a vázaný prodej.

6. Výrobci a distributoři potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky.

Článek 9

Oznamování

Při uvedení potravin pro zvláštní lékařské účely na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.

Článek 10

Směrnice 1999/21/ES

V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 1999/21/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2019. Směrnice 1999/21/ES se však nadále použije do 21. února 2020 na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.

Odkazy na směrnici 1999/21/ES v jiných aktech se považují za odkazy na toto nařízení v souladu s režimem stanoveným v prvním pododstavci.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 22. února 2019, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, na které se použije ode dne 22. února 2020.

Pro účely čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se za datum použitelnosti považuje pozdější datum uvedené v druhém pododstavci tohoto článku.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 Odst. 3

ČÁST A

Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1.
2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
4. Pokud to není v rozporu s požadavky, které klade zamýšlené použití, musí potraviny pro zvláštní léčebné účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, splňovat ustanovení týkající se případně ostatních živin použitelná na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabulka 1

Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitaminy				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantothe- nová (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to- koferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

Minerální látky

Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Vápník (mg) (5)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (6)	6	24	25	100
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinek (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Měď (µg)	14,3	29	60	120
Jód (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

(1) Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

(2) Preformovaný niacin.

(3) Ekvivalent folátu: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravin = 0,6 µg kyseliny listové z potravin pro zvláštní lékařské účely.

(4) Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

(5) Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2.

(6) Celkový fosfor.

ČÁST B

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2.
2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) jiných než výrobcích vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.

Tabulka 2

Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely jiných než potravinách vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitaminy				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantothenová (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	0,75	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Minerální látky				
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295
Vápník (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Hořčík (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (μg)	15	125	60	500
Jód (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Pro produkty určené pro děti ve věku od 1 do 10 let.

PŘÍLOHA II

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 Odst. 3

Chemický název látky	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfon/oxydemeton-methyl (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjádřeno jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenthioamocovina (suma propinebu a propylenthioamocoviny)	0,006

PŘÍLOHA III

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 Odst. 4

Chemický název látky (definice rezidua)
Aldrin a dieldrin, vyjádřeno jako dieldrin
Disulfoton (suma disulfotonu, disulfoton-sulfoxidu a disulfoton-sulfonu, vyjádřeno jako disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (suma fensulfothionu, jeho kyslíkatého analogu a jejich sulfonů, vyjádřeno jako fensulfothion)
Fentin, vyjádřeno jako kation trifenylstannanu
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterů včetně konjugátů, vyjádřeno jako haloxyfop)
Heptachlor a <i>trans</i> -heptachloreoxid, vyjádřeno jako heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoát
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfonu, vyjádřeno jako terbufos)

PŘÍLOHA IV

NÁZVY PODLE ČLÁNKU 4

Název potravin pro zvláštní lékařské účely je:

- v bulharštině: „Храни за специални медицински цели“,
 - ve španělštině: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - v češtině: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - v dánštině: „Fødevarer til særlige medicinske formål“,
 - v němčině: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - v estonštině: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - v řečtině: „Γρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - v angličtině: „Food for special medical purposes“,
 - ve francouzštině: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - v chorvatštině: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - v italštině: „Alimento a fini medici speciali“,
 - v lotyštině: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - v litevštině: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - v maďarštině: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - v maltštině: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - v nizozemštině: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - v polštině: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - v portugalsštině: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - v rumunštině: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - ve slovenštině: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - ve slovinštině: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - ve finštině: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - ve švédštině: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-