



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 20.6.2011
KOM(2011) 353 v konečném znění

2011/0156 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o potravinách určených pro kojence a malé děti a o potravinách pro zvláštní léčebné účely

(předložený Komisí podle článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie)

(Text s významem pro EHP)

{SEK(2011) 762 v konečném znění}
{SEK(2011) 763 v konečném znění}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Návrh reviduje právní předpisy týkající se potravin určených pro zvláštní výživu, na něž se vztahuje směrnice 2009/39/ES, tzv. „rámcová směrnice o dietetických potravinách“. Ustanovení směrnice 2009/39/ES byla původně přijata v roce 1977. Po řadě změn bylo v roce 2009 přijato přepracované znění s cílem zahrnout pravidla nového postupu projednávání ve výborech.

Potravinami pro zvláštní výživu jsou potraviny, které se liší od potravin pro běžnou spotřebu, a podle stávající úpravy se jedná o výrobky vyráběné zvláštním způsobem, aby vyhověly zvláštním nutričním požadavkům určitých skupin obyvatel. K názvu, pod nímž se dietetická potravina prodává, se připojí údaj o její vhodnosti pro zvláštní výživu a o konkrétní skupině obyvatel, pro niž je daná potravina určena, např.: *bezlepková potravina pro osoby postižené celiakií, obilný příkrm pro malé děti, počáteční výživa pro kojence od narození* atd.

Po více než 30 letech uplatňování vede vývoj trhu s potravinami i právních předpisů v oblasti potravin k nutnosti celkové revize. Uplatňování obecného pojmu „potraviny pro zvláštní výživu“, na němž je založena rámcová směrnice, na vyvíjejícím se trhu a ve vyvíjejícím se právním rámci vyvolává u zúčastněných stran a kontrolních orgánů značné problémy. Zařazení mnoha potravin jako „dietetických“ a potřeba takovéto kategorie potravin jsou vážně zpochybněny, ačkoliv se uznává, že je vhodné zachovat pravidla týkající se určitých zvláštních kategorií potravin, které mají pro určité podskupiny obyvatel skutečné nutriční výhody.

Při sledování cílů týkajících se zlepšování právní úpravy a zjednodušení je proto účelem tohoto návrhu tuto situaci napravit zjednodušením a objasněním pravidel, která se vztahují na výrobky, jež byly až dosud regulovány jako „dietetické“ potraviny, s přihlédnutím k vývoji regulačních opatření v příslušných oblastech.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem zrušuje návrh pojem dietetické potraviny a stanoví nový rámec, který zavádí obecná ustanovení pouze pro omezený počet zavedených a náležitě vymezených kategorií potravin, jež se považují za nezbytné pro určité zranitelné skupiny obyvatel, tj. potraviny určené pro kojence a malé děti a potraviny pro pacienty pod lékařským dohledem.

V návaznosti na tyto cíle usiluje návrh rovněž o vytvoření jediného právního opatření, které upravuje seznamy látek, jako jsou vitaminy a minerální látky a další látky, jež mohou být přidávány do kategorií potravin, na něž se vztahuje tento návrh. Tři různé seznamy látek, které existují v současnosti a které jsou obsaženy ve třech různých právních opatřeních, budou sloučeny do jediného

seznamu. Výsledkem tohoto sloučeného opatření bude srozumitelnost pro zúčastněné strany a členské státy a lepší správa Unie.

Revize právních předpisů je doprovázena posouzením dopadů, které podává přehled o uplatňování směrnice 2009/39/ES.

- **Obecné souvislosti**

Hlavním cílem rámcové směrnice bylo odstranění rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se potravin pro zvláštní výživu, a tudíž umožnění jejich volného pohybu a vytvoření spravedlivých podmínek hospodářské soutěže.

Diskuse s členskými státy a zúčastněnými stranami vyzdvihly rostoucí potíže při uplatňování rámcové směrnice, zejména ve vztahu k novějším právním předpisům Unie, jako jsou právní předpisy o doplňcích stravy (směrnice 2002/46/ES), o přidávání vitaminů a minerálních látek a dalších látek do potravin (nařízení (ES) č. 1925/2006) a o výživových a zdravotních tvrzeních (nařízení (ES) č. 1924/2006). Stejně jak se vyvíjel trh s potravinami, tak se v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu a zaručení stejné úrovně ochrany občanů v celé Evropě vyvíjely i právní předpisy Unie, které jej upravují.

Tato nejasná situace vede také k narušení obchodu na vnitřním trhu kvůli rozdílnému výkladu a prosazování směrnice 2009/39/ES v členských státech, zejména s ohledem na její oblast působnosti. Mimoto se zdá, že se výše uvedené novější právní předpisy Unie budou náležitě vztahovat na veškeré výrobky, které mají nutriční výhody pro širokou veřejnost a určité podskupiny obyvatel, a to s nižší administrativní zátěží a větší srozumitelností, pokud jde o jejich oblast působnosti.

Jak se předpokládá v rámcové směrnici, členské státy byly požádány, aby sdělily své názory a zkušenosti, pokud jde o uplatňování určitých ustanovení zmíněné směrnice, za účelem vypracování zpráv Komise o 1) uplatňování postupu oznamování podle rámcové směrnice o dietetických potravinách a 2) vhodnosti zvláštních ustanovení týkajících se potravin pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetické potraviny).

Pokud jde o potraviny pro osoby s diabetem, zpráva Komise obsahuje závěr, že pro stanovení zvláštních požadavků na složení vztahujících se na tuto kategorii potravin neexistuje žádný vědecký základ a že by se osoby s diabetem měly stravovat co nejzdravěji a vybírat si stravu z potravin určených pro běžnou spotřebu. Ve zprávě o uplatňování postupu oznamování je také uvedeno, že se mezi jednotlivými členskými státy značně liší kategorie potravin, které jsou upraveny na základě zmíněného ustanovení, což má za následek narušení trhu. Od podniků se mimoto vyžaduje, aby příslušné orgány informovaly o každém výrobku, který chtějí uvést na trh jako „dietetický“, a musí tento postup opakovat ve všech členských státech, v nichž chtějí dotyčný výrobek uvést na vnitrostátní trh. Výsledná administrativní zátěž jak pro členské státy, tak i pro podniky je značná, zatímco přínosy v podobě veřejného zdraví a informování spotřebitelů jsou sporné.

Všechny výše uvedené záležitosti vedou k tomu, že je nutné uvážit hloubkovou a celkovou revizi právních předpisů týkajících se dietetických potravin.

- **Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu**

Na oblast potravin pro zvláštní výživu se vztahují tyto právní předpisy:

- *Směrnice 2009/39/ES o potravinách určených pro zvláštní výživu, „rámcová směrnice o dietetických potravinách“.* Směrnice stanoví společnou definici potravin pro zvláštní výživu a obsahuje rovněž obecná ustanovení (např. obecný postup oznamování u kategorií potravin, na něž se nevztahují zvláštní právní předpisy Komise) a společná pravidla pro označování.

Podle definice jsou potravinami pro zvláštní výživu potraviny, které se liší od potravin pro běžnou spotřebu, přičemž se jedná o výrobky vyráběné zvláštním způsobem, aby vyhověly zvláštním nutričním požadavkům určitých skupin obyvatel.

Na základě těchto rámcových právních předpisů byla pro určité kategorie potravin přijata zvláštní opatření:

- *Směrnice Komise 2006/141/ES o počáteční a pokračovací kojenecké výživě*

Tato směrnice byla původně přijata v roce 1991 a v roce 2006 byla celkově revidována. Směrnice stanoví podrobná a úplná pravidla týkající se složení a označování výrobků určených pro kojence od narození do dvanácti měsíců. Počáteční kojenecká výživa je vhodná jako jediný zdroj výživy během prvních měsíců života kojenců, nejsou-li kojeni, zatímco pokračovací kojenecká výživa může představovat základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy kojenců.

- * *Směrnice Rady 92/52/EHS o počáteční a pokračovací kojenecké výživě určené pro vývoz do třetích zemí* stanovila pravidla pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, která je z Evropské unie vyvážena nebo zpětně vyvážena do třetích zemí.

- *Směrnice Komise 2006/125/ES o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti*

Směrnice 2006/125/ES byla původně přijata v roce 1996 a v roce 2006 byla kodifikována. Tato směrnice se vztahuje na potraviny, které mají být součástí smíšené stravy kojenců a malých dětí. Směrnice stanoví obecná pravidla týkající se složení a označování velké škály výrobků. Od prvního data jejího přijetí nebyly provedeny žádné podstatné změny.

- *Směrnice Komise 1999/21/ES o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely*

Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely jsou určeny jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou schopností přijímat obvyklé

potraviny, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy nebo jinými dietetickými potravinami. Směrnice stanoví obecná kritéria týkající se složení a poměrně podrobná pravidla pro označování. Tyto potraviny jsou určeny k použití pod lékařským dohledem. Od roku 1999 nedošlo k žádné aktualizaci.

- *Směrnice Komise 96/8/ES o potravinách pro nízkenergetickou výživu ke snižování hmotnosti*

Tato směrnice se vztahuje na dvě kategorie výrobků určených pro regulaci hmotnosti: výrobky nabízené k prodeji jako úplná náhrada celodenní stravy a výrobky nabízené k prodeji jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy.

Směrnice stanoví obecné požadavky týkající se složení a povinného označování těchto výrobků.

- *Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku*

Toto nařízení bylo přijato v roce 2009. Do 1. ledna 2012 platí přechodné období. V nařízení jsou stanoveny prahové hodnoty lepku a související pravidla pro označování s ohledem na dobrovolný údaj pro osoby, které trpí trvalou nesnášenlivostí lepku (osoby s celiakií), o tom, že výrobky neobsahují lepek. Nařízení stanoví, že tvrzení „bez lepku“ (bezlepkový) je možno uvést rovněž na potravinách pro běžnou spotřebu.

- *Nařízení Komise (ES) č. 953/2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu*

Toto nařízení, které bylo přijato v roce 2009, aktualizuje a nahrazuje směrnicí 2001/15/ES a zavádí konsolidovaný seznam látek, jako jsou vitaminy a minerální látky a další látky, jež lze používat v dietetických potravinách, s výjimkou látek, které lze používat v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a v obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti, jež jsou zahrnuty v příslušných zvláštních směrnících. Zařazení nových látek na tento seznam podléhá vědeckému posouzení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Návrh je v souladu s politikou Komise týkající se zlepšování právní úpravy, Lisabonskou strategií a strategií EU v oblasti udržitelného rozvoje. Důraz je kladen na zjednodušení regulačního procesu, a tudíž snížení administrativní zátěže a zvýšení konkurenceschopnosti evropského potravinářského průmyslu, a současně na zajištění bezpečnosti potravin, zachování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a zohlednění globálních aspektů.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Uskutečnily se rozsáhlé konzultace se všemi zúčastněnými stranami s cílem získat jejich názory na ustanovení a uplatňování platných právních předpisů a na nutnost jejich změny. Respondenty byly příslušné orgány členských států, zástupci odvětvových sdružení a spotřebitelské organizace.

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

- Hlavní obavou spotřebitelských organizací je to, že se podle stávající rámcové směrnice na určité potraviny vztahuje nepatříčně zvláštní označení/status, což by je mohlo vyloučit z oblasti působnosti jiných důležitých předpisů – například nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních. Tyto zúčastněné strany zdůraznily, že pokud neexistují požadavky na složení nebo označování, které jsou odůvodněné zvláštními výživovými potřebami a ochranou spotřebitele, není nutno přiznat potravinám zvláštní status. Tak je tomu zejména v případě, kdy tento status umožňuje, aby byl na potravině uveden údaj o její vhodnosti, jenž je možno zaměnit s výživovým nebo zdravotním tvrzením či který vede k tomu, že se potravina jeví jako vhodnější než podobná běžná potravina.
- Specializované odvětví „dietetických potravin“ se domnívá, že k zachování ochrany zranitelných skupin obyvatel a osob se zvláštními výživovými potřebami z hlediska veřejného zdraví a bezpečnosti potravin jsou nezbytné jednoznačné a transparentní právní předpisy, které upravují složení výrobků pro odvětví dietetických potravin. V této souvislosti výrobní odvětví navrhlo posílit platné právní předpisy a zařadit na pozitivní seznam nejméně tyto skupiny výrobků: „potraviny pro kojence a malé děti do věku tří let – včetně výživy pro kojence s nízkou porodní váhou“; „výživa při propuštění z nemocnice“; „přípravky k obohacení mateřského mléka a mléko podporující růst“; „potraviny pro těhotné a kojící ženy“; „potraviny pro zdravé starší osoby“; „potraviny pro regulaci hmotnosti“; „potraviny pro zvláštní léčebné účely“; „potraviny pro sportovce“; „dietní potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku“; „potraviny neobsahující laktózu“.

Odvětví dietetických potravin mimoto zdůraznilo potřebu transparentního, účinného a účelného postupu pro rozšíření seznamu Unie. Výrobní odvětví tvrdí, že se vědecké poznatky v této oblasti dosud vyvíjejí, a proto je nutno zajistit pružný postup na podporu inovací.

Tento postoj však nesdílejí všechny strany výrobního odvětví; některé jiné strany se domnívají, že by se na všechny potraviny měla vztahovat stejná pravidla a že neexistuje důvod pro stanovení různých pravidel s výjimkou velmi omezených případů, jež se týkají otázek nutriční bezpečnosti potravin. U určitých kategorií potravin mohou doplňková

pravidla vést k zbytečné zátěži uložené výrobnímu odvětví. Tyto strany se mimoto obávají, že svazující povaha právních předpisů může být na překážku inovacím.

- Členské státy uvedly, že některé hospodářské subjekty využívají právní předpisy týkající se dietetických potravin k obcházení pravidel následných právních předpisů v oblasti potravin, jako je nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních, což narušuje pojem potravin pro zvláštní výživu a v určitých případech vede k dezorientaci, pokud jde o jeho uplatňování, a vytváří tak nekalou hospodářskou soutěž mezi podniky a vyvolává problémy při prosazování předpisů.

Členské státy zdůrazňují, že nejdůležitějším aspektem, jenž je nutno zachovat, je bezpečnost spotřebitelů.

Komise ve svém posouzení dopadů na podporu návrhu určila čtyři možnosti přihlížející k výše zmíněným záležitostem a porovnala je na základě cílů revize (soudržnost, zjednodušení, harmonizace a malé podniky a inovace).

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Nebylo třeba využít externích odborných konzultací.

- **Posouzení dopadů**

Komise provedla posouzení dopadů, které je předloženo současně s tímto návrhem jako pracovní dokument útvarů Komise.

Byly posouzeny čtyři různé možnosti, které sahají od zrušení právních předpisů pro dietetické potraviny po posílení těchto právních předpisů. Tyto možnosti byly posouzeny s přihlédnutím k jejich ekonomickým, sociálním a environmentálním dopadům na jednotlivé zúčastněné strany a orgány. Jako srovnávací měřítko, na jehož základě se posuzovaly možné dopady jednotlivých možností, byl mimoto posouzen scénář, který předpokládá, že nedojde ke změně politiky.

Uváženy byly dva různé přístupy:

1. pojem dietetická potravina již není na dnešním trhu s potravinami zapotřebí a měl by se zrušit;
2. pojem dietetická potravina je nutno posílit s cílem zajistit jeho větší soulad se současným trhem s potravinami a potřebami spotřebitelů.

Byly vypracovány čtyři možnosti (dvě na základě prvního přístupu a dvě na základě druhého přístupu), jež byly v posouzení dopadů uváženy, aby bylo zajištěno, že žádná z nich nepovede k odstranění výrobků z trhu, tyto možnosti si však mohou vyžádat změny označení a/nebo změnu složení výrobků nebo mohou mít dopad na jejich tržní hodnotu. Jinými slovy, možnosti, které byly uváženy za účelem revize právních předpisů týkajících se dietetických potravin, nepředpokládají samy o sobě zákaz potravin, které se v současnosti

prodávají jako potraviny pro zvláštní výživu. Navrhovaná pravidla v rámci jednotlivých možností by mimoto umožnila přizpůsobení trhu, a proto se v zájmu zajištění hladkého přechodu na nové právní předpisy a minimalizace ekonomické zátěže předpokládá dostatečně dlouhé přechodné období.

Shrnutí jednotlivých možností a hlavní dopady v rámci jednotlivých možností:

- **Možnost č. 1 – Zrušení veškerých právních předpisů týkajících se dietetických potravin** (rámcová směrnice a veškeré zvláštní směrnice přijaté na základě tohoto rámce)

Zrušení pojmu dietetická potravina zamezí dalšímu narušování mezi „dietetickými“ potravinami s údajem o jejich vhodnosti a „běžnými“ potravinami s výživovými a zdravotními tvrzeními. Ačkoliv se tato možnost jeví jako vhodná z hlediska zjednodušení a snížení administrativní zátěže, kompenzace v podobě zavedení vnitrostátních právních předpisů k nahrazení určitých zrušených právních předpisů Unie (týkajících se například potravin určených pro kojence a malé děti) může být značná.

- **Možnost č. 2 – Zrušení rámcové směrnice o dietetických potravinách, avšak zachování určitých zvláštních pravidel přijatých na základě tohoto rámce**

Tato možnost zajišťuje stejné přínosy v podobě zjednodušení a snížení administrativní zátěže jako možnost č. 1, rovněž však Unii umožňuje zachovat u určitých kategorií potravin pravidla, jejichž harmonizace zajišťuje přidanou hodnotu na úrovni EU. Neexistence obecných pravidel týkajících se dietetických potravin a jednoznačnější pravidla pro určité zvláštní výrobky by měly zajistit lepší koordinaci mezi požadavky jednotlivých právních předpisů.

- **Možnost č. 3 – Revize rámcové směrnice stanovením pozitivního seznamu dietetických potravin se zvláštními pravidly týkajícími se složení a/nebo označení**

Hlavní výhoda stanovení pozitivního seznamu pro dietetické potraviny se zvláštními pravidly týkajícími se složení a označování spočívá v tom, že se na odvětví dietetických potravin budou vztahovat standardizovaná pravidla zajišťující harmonizaci v celé Evropské unii. Zátěž, která by byla výrobnímu odvětví a členským státům uložena v souvislosti s dodržováním doplňkových právních předpisů týkajících se zvláštních dietetických potravin, aby bylo možno potraviny zaměřit na určité skupiny obyvatel, lze však považovat za nepřiměřenou, zejména s přihlédnutím k minimálním doplňkovým přínosům z hlediska veřejného zdraví a informování spotřebitelů.

- **Možnost č. 4 – Změna rámcové směrnice, která nahradí postup oznamování centralizovaným postupem Unie pro předchozí povolení na základě vědeckého posouzení**

Používání standardního postupu předchozího povolení by zajistilo v Evropské unii větší harmonizaci než obecný postup oznamování, který je zaveden v současnosti. Zátěž v podobě předchozího povolení před použitím údaje o

„dietetické“ vhodnosti na výrobku se však jeví jako nepřiměřená, pokud jde o ochranu a informování spotřebitelů, a byla by pro výrobní odvětví, a zejména pro malé a střední podniky, velmi nákladná.

Návrh Komise vychází z možnosti č. 2 – zrušení rámcové směrnice o dietetických potravinách, avšak zachování určitých zvláštních pravidel přijatých na základě tohoto rámce.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

• Shrnutí navrhovaných opatření

Přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady, které stanoví pravidla vztahující se na potraviny určené pro kojence a malé děti a na potraviny pro zvláštní léčebné účely a pravidla týkající se seznamu Unie obsahujícího látky, které je možno přidávat do potravin, na něž se vztahuje tento návrh.

Návrh zjednodušuje a objasňuje právní požadavky týkající se určitých kategorií potravin a stanoví jednotný seznam látek, které je možno přidávat do potravin („seznam Unie“), na něž se vztahuje tento návrh. Návrh zejména:

- stanoví nové obecné rámcové právní předpisy vztahující se na náležitě vymezené kategorie potravin, které byly určeny jako nezbytné pro určité náležitě vymezené skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými potřebami,
- zavádí jednoznačnou a vymezenou oblast působnosti,
- zachovává zvláštní opatření u kategorií potravin, které jsou nezbytné pro určité skupiny obyvatel,
- stanoví obecná pravidla týkající se složení a označování, která se vztahují na tyto kategorie potravin,
- odstraňuje rozdíly ve výkladu a problémy členských států a hospodářských subjektů při uplatňování různých právních předpisů v oblasti potravin zjednodušením právního prostředí,
- odstraňuje zátěž spojenou s postupem oznamování,
- zajišťuje, aby se s podobnými výrobky zacházelo v celé Unii stejně,
- zrušuje pravidla, která jsou zbytečná, rozdílná a případně protichůdná,
- stanoví jediné právní opatření pro látky, které je možno přidávat do potravin, na něž se vztahuje tento návrh.

Nový návrh zruší směrnici 92/52/ES, směrnici 2009/39/ES, směrnici 96/8/ES a nařízení (ES) č. 41/2009.

Zvláštní požadavky na složení a informace budou stanoveny v nařízeních v přenesené pravomoci, která Komise přijme podle článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) s přihlédnutím k obecným požadavkům, jež jsou stanoveny v tomto návrhu a rovněž ve směrnici Komise 2006/141/ES, 2006/125/ES a 1999/21/ES.

Přijetí seznamu Unie znamená uplatňování kritérií stanovených v tomto návrhu, a v tomto ohledu musí být proto Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci musí být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.

V případech, kdy potravina, na niž se vztahuje tento návrh, představuje vážné riziko pro lidské zdraví, se předpokládají mimořádné postupy. Za tímto účelem musí být Komisi v tomto ohledu svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci musí být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.

- **Právní základ**

Návrh je založen na článku 114 SFEU. Tento právní základ je odůvodněn cílem i obsahem návrhu. Účelem opatření přijatých podle článku 114 SFEU by mělo být vytvoření a fungování vnitřního trhu. Návrh stanoví harmonizovaný právní rámec týkající se požadavků na složení a informace, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely, a rovněž seznamu Unie obsahujícího látky, které je možno přidávat do těchto potravin, jelikož je nezbytné zachovat harmonizovaný rámec pro výrobky určené zvláštním zranitelným skupinám obyvatel, pro něž tyto kategorie potravin představují jediný zdroj výživy. Cílem návrhu je zamezit případným rozdílům mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se dotyčných kategorií potravin, které by bránily jejich volnému pohybu, a měly by tudíž přímý dopad na vytvoření a fungování vnitřního trhu.

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se uplatní, nespadá-li návrh do výlučné pravomoci Unie.

Členské státy nemohou dostatečně dosáhnout cílů návrhu z těchto důvodů:

Před přijetím rámcové směrnice se mezi jednotlivými členskými státy lišila vnitrostátní opatření přijatá v těchto státech. Rozdíly mezi těmito právními předpisy nutily odvětví dietetických potravin měnit výrobu podle členského státu, pro nějž byly výrobky určeny. V reakci na to byla na úrovni Unie přijata obecná pravidla a řada zvláštních opatření.

Unie je oprávněna jednat v zájmu harmonizace obchodu uvnitř Unie a obchodu se třetími zeměmi. To je však nutno porovnat s přiměřeností opatření a přínosy, které budou mít pravidla Unie pro občany ve všech členských státech.

Individuální opatření členských států by mohla vést k rozdílným úrovním bezpečnosti potravin a ochrany lidského zdraví a mohla by spotřebitele mást. Mimoto by ohrozila volný pohyb těchto potravin v Unii.

Jádrem opatření Unie bude zachování stávajících pravidel u určitých výrobků, které jsou předmětem rozsáhlého obchodu v Unii, a v případech, kdy mezi členskými státy existuje shoda ohledně toho, že jsou i nadále nezbytná zvláštní pravidla týkající se složení a označování, aby byl zajištěn volný pohyb tohoto zboží. Jeho cílem je rovněž zjednodušení právního prostředí, pokud jde o přidávání látek do potravin, na něž se vztahuje tento návrh.

Návrh je proto v souladu se zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z těchto důvodů:

Návrh harmonizuje právní rámec, který zavádí obecná ustanovení vztahující se na určité kategorie potravin, je-li prokázána potřeba doplňkových ustanovení týkajících se složení a označování, která platí navíc k obecným pravidlům, jež se vztahují na všechny potraviny. Tato doplňková ustanovení přispějí k ochraně spotřebitele tím, že zajišťují, aby spotřebitelé obdrželi potraviny, které jsou přiměřené z výživového hlediska, a rovněž náležité informace.

Navrhovaná opatření jsou dostatečná, pokud jde o dosažení cílů spočívajících v zajištění toho, aby si spotřebitelé mohli potraviny bezpečně vybrat na základě informací, a zabezpečení hladkého fungování vnitřního trhu. Tato opatření zároveň neukládají nepřiměřenou nebo neopodstatněnou zátěž.

Neexistence harmonizace u těchto kategorií potravin by vedla k šíření vnitrostátních pravidel, což by mělo za následek různé úrovně ochrany spotřebitele v jednotlivých členských státech a vyšší zátěž pro výrobní odvětví.

Finanční zátěž je omezena na nejnižší možnou míru, jelikož stávající zvláštní ustanovení již existují a obecná ustanovení jsou pouze zjednodušena a objasněna, pokud jde o jejich oblast působnosti.

- **Volba nástrojů**

Navrhované nástroje: nařízení.

Jiný druh opatření by nebyl přiměřený z těchto důvodů:

Stávající rámec je obecně normativní a poskytuje členským státům jen malou flexibilitu, pokud jde o způsob jeho uplatňování. Směrnice by měla za následek nejednotný přístup v Unii, což by vedlo k nejistotě spotřebitelů i výrobního odvětví. Nařízení zajišťuje jednotný přístup, který musí výrobní odvětví dodržovat, a snižuje administrativní zátěž, jelikož se hospodářské subjekty nemusí obeznámit s právními předpisy v jednotlivých členských státech.

Právně nevynutitelné nástroje, jako jsou pokyny, by znamenaly flexibilní přístup k provedení určitých změn, které jsou zapotřebí v platných právních předpisech, nikoli však všech. Vzhledem ke své nezávazné povaze se tyto nástroje mimoto nepokládají za dostatečné k odstranění rozdílů ve výkladu a uplatňování právních předpisů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné.

5. DALŠÍ INFORMACE

- **Simulace, pilotní fáze a přechodné období**

S ohledem na uplatňování návrhu bude existovat přechodné období.

- **Zjednodušení**

Návrh umožňuje zjednodušení právních předpisů. To je jedním z hlavních cílů revize právních předpisů týkajících se potravin pro zvláštní výživu.

Použití nařízení jako právního nástroje podporuje cíl týkající se zjednodušení, jelikož zaručuje, že všechny subjekty budou současně dodržovat stejná pravidla.

Vnitrostátní správní postupy zavedené na základě obecného postupu oznamování budou zrušeny, což sníží administrativní zátěž spojenou s uplatňováním právních předpisů.

Ustanovení přijatá ve směrnici 2009/39/ES a na jejím základě, která jsou zbytečná, rozdílná a případně protichůdná, budou zrušena.

Návrh je zahrnut do pracovního programu Komise na rok 2011 – přílohy III – Průběžný program pro zjednodušení a iniciativy pro snižování administrativní zátěže s referenčním číslem 2009/SANCO/004.

- **Zrušení platných právních předpisů**

Přijetí návrhu povede k zrušení platných právních předpisů.

- **Přepracování**

Návrh zahrnuje přepracování znění právních předpisů.

- **Evropský hospodářský prostor**

Navrhovaný akt se týká EHP, a proto by jeho oblast působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

- **Podrobné vysvětlení návrhu**

Nařízení stanoví základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele ve vztahu k potravinám, které jsou určeny pro kojence a malé děti, a potravinám pro zvláštní léčebné účely. Nařízení stanoví rovněž jediné právní opatření, které upravuje seznam látek, jež je možno přidávat do potravin, na něž se vztahuje tento návrh (kapitola I).

Kapitoly II a III stanoví obecné zásady a obsahují zvláštní ustanovení, která se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely.

Kapitola IV se týká vytvoření seznamu Unie obsahujícího látky, které je možno přidávat do potravin, na něž se vztahuje tento návrh, a stanoví postup pro aktualizaci tohoto seznamu Unie.

Kapitola V obsahuje obecné ustanovení o zachování důvěrnosti.

Kapitoly VI a VII se týkají veškerých procesních ustanovení souvisejících s prováděním nového návrhu, přenesením pravomocí, postupy, potřebnými změnami a opatřeními, jež mají být zrušena. Tyto kapitoly upřesňují rovněž přechodná opatření, která se budou vztahovat na jednotlivé kategorie potravin, jež jsou v současnosti upraveny směrnicí 2009/39/ES, a stanoví datum vstupu nařízení v platnost a datum jeho použitelnosti.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o potravinách určených pro kojence a malé děti a o potravinách pro zvláštní léčebné účely

(předložený Komisí podle článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

v souladu s řádným legislativním postupem¹,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) stanoví, že opatření, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu a která se týkají mimo jiné zdraví, bezpečnosti a ochrany spotřebitele, musí vycházet z vysoké úrovně ochrany a přitom přihlížet zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.
- (2) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich společenským a hospodářským zájmům.
- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu² stanoví obecná pravidla týkající se složení a přípravy těchto potravin, které jsou navrženy zvláštním způsobem, aby vyhověly zvláštním nutričním požadavkům osob, kterým jsou určeny. Většina ustanovení obsažených ve zmíněné směrnici pochází z roku 1977, a je proto nutno je revidovat.

¹ Postoj Evropského parlamentu ze dne ... a postoj Rady v prvním čtení ze dne ... Postoj Evropského parlamentu ze dne ... a rozhodnutí Rady ze dne

² Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

- (4) Směrnice 2009/39/ES zavádí společnou definici „potravin pro zvláštní výživu“ a obecné požadavky na označování, včetně požadavku, aby byl na těchto potravinách uveden údaj o jejich vhodnosti pro nutriční účely jim připisované.
- (5) Obecné požadavky týkající se složení a označování, které jsou stanoveny ve směrnici 2009/39/ES, jsou doplněny řadou nelegislativních aktů Unie, jež se vztahují na zvláštní kategorie potravin. V tomto ohledu stanoví směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 harmonizovaná pravidla s ohledem na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu³, zatímco směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 stanoví určitá harmonizovaná pravidla s ohledem na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti⁴. Harmonizovaná pravidla jsou podobně stanovena rovněž ve směrnici Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoeenergetickou výživu ke snižování hmotnosti⁵, směrnici Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely⁶ a v nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku⁷.
- (6) Směrnice Rady 92/52/EHS ze dne 18. června 1992 mimoto stanoví harmonizovaná pravidla s ohledem na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu určenou pro vývoz do třetích zemí⁸.
- (7) Směrnice 2009/39/ES předpokládá, že by bylo možno přijmout zvláštní ustanovení týkající se dvou níže uvedených zvláštních kategorií potravin, které spadají do definice potravin pro zvláštní výživu: „potravin určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce“ a „potravin pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes)“. Co se týká potravin určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, kvůli velmi rozdílným názorům členských států a zúčastněných stran, pokud jde o oblast působnosti zvláštních právních předpisů, počet dílčích kategorií potravin, jež by měly být zahrnuty, kritéria pro stanovení požadavků na složení a možný dopad na inovace při vývoji výrobků, nebylo možno dospět k úspěšnému závěru ohledně vypracování zvláštních ustanovení. Co se týká zvláštních ustanovení pro potraviny pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes), zpráva Komise⁹ obsahuje závěr, že pro stanovení zvláštních požadavků na složení chybí vědecký základ.
- (8) Směrnice 2009/39/ES rovněž vyžaduje, aby byl pro potraviny, které provozovatelé potravinářských podniků nabízejí k prodeji jako potraviny, jež spadají do definice „potravin pro zvláštní výživu“ a pro něž nejsou v právu Unie obsažena žádná zvláštní ustanovení, na vnitrostátní úrovni zaveden obecný postup oznamování před jejich uvedením na trh Unie s cílem usnadnit účinný dozor nad těmito potravinami ze strany členských států.

³ Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁵ Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁶ Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁷ Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3.

⁸ Úř. věst. L 179, 1.7.1992, s. 129.

⁹ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o potravinách pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes), KOM(2008) 392, Brusel, 26.6.2008.

- (9) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o uplatňování tohoto postupu oznamování¹⁰ prokázala, že z různých výkladů definice potravin pro zvláštní výživu, která se zdá být otevřená různým výkladům vnitrostátních orgánů, mohou vyplývat problémy. Ve zprávě byl proto vyvozen závěr, že je nezbytná revize oblasti působnosti směrnice 2009/39/ES pro účinnější a harmonizovanější uplatňování právních předpisů Unie.
- (10) Zpráva o studii¹¹ týkající se revize právních předpisů v oblasti potravin pro zvláštní výživu potvrzuje zjištění uvedená ve zprávě Komise o uplatňování postupu oznamování a uvádí, že kvůli obecné definici obsažené ve směrnici 2009/39/ES je v současnosti rostoucí počet potravin označen a uváděn na trh jako potraviny vhodné pro zvláštní výživu. Ve zprávě o studii je rovněž uvedeno, že se mezi jednotlivými členskými státy značně liší druhy potravin, které jsou upraveny na základě zmíněných právních předpisů; podobné potraviny mohou být uváděny na trh v různých členských státech současně jako potraviny pro zvláštní výživu a/nebo jako potraviny pro běžnou spotřebu, které jsou určeny pro širokou veřejnost nebo pro určité podskupiny obyvatel, jako jsou těhotné ženy, ženy po menopauze, starší dospělé osoby, děti ve vývinu, dospívající, různě aktivní jednotlivci a další osoby. Tato situace narušuje fungování vnitřního trhu, u příslušných orgánů, provozovatelů potravinářských podniků a spotřebitelů vytváří právní nejistotu, přičemž nelze vyloučit rizika zneužití uvedení na trh a narušení hospodářské soutěže.
- (11) Zdá se, že ostatní akty Unie, které byly přijaty nedávno, jsou vyvíjejícímu se a inovativnímu trhu s potravinami více přizpůsobeny než směrnice 2009/39/ES. Obzvláštní význam a důležitost v tomto ohledu mají směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy¹², nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin¹³ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin¹⁴. Ustanovení těchto aktů Unie by mimoto náležitě upravovala řadu kategorií potravin, na něž se vztahuje směrnice 2009/39/ES, s nižší administrativní zátěží a větší srozumitelností, pokud jde o oblast působnosti a cíle.
- (12) Zkušenosti mimoto prokazují, že některá pravidla obsažená ve směrnici 2009/39/ES nebo přijatá na jejím základě již nejsou účinná, pokud jde o zajištění fungování vnitřního trhu.
- (13) Pojem „potraviny pro zvláštní výživu“ by měl být proto zrušen a směrnice 2009/39/ES by měla být nahrazena tímto aktem. V zájmu zjednodušení jeho uplatňování a zajištění jednotnosti ve všech členských státech by měl mít tento akt formu nařízení.

¹⁰ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o uplatňování článku 9 směrnice Rady 89/398/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu, KOM(2008) 393, 27.6.2008.

¹¹ Analýza ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých možností politiky při revizi rámcové směrnice o dietetických potravinách – Zpráva o studii, Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

¹² Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

¹³ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

¹⁴ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) 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 potravin¹⁵, stanoví společné zásady a definice potravinového práva Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a účinné fungování vnitřního trhu. Zavádí zásady týkající se analýzy rizika ve vztahu k potravinám a stanoví struktury a mechanismy pro vědecko-technická hodnocení, která provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Některé definice obsažené ve zmíněném nařízení musí proto platit rovněž v rámci tohoto nařízení. Pro účely tohoto nařízení by měl být mimoto úřad konzultován ohledně veškerých záležitostí, které se mohou dotýkat veřejného zdraví.
- (15) Jediný zdroj výživy určitých skupin obyvatel či částečný zdroj výživy představuje omezený počet kategorií potravin; tyto kategorie potravin jsou nezbytně nutné pro regulaci určitých stavů a/nebo jsou zásadní pro zachování určené výživové přiměřenosti pro určité náležitě vymezené zranitelné skupiny obyvatel. K těmto kategoriím potravin patří počáteční a pokračovací kojenecká výživa, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely. Zkušenosti prokazují, že ustanovení obsažená ve směrnici Komise 2006/141/ES, směrnici Komise 2006/125/ES a směrnici Komise 1999/21/ES uspokojivě zajišťují volný pohyb těchto potravin a současně zaručují vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Je proto vhodné, aby se toto nařízení zaměřilo na obecné požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely, s přihlédnutím ke směrnici Komise 2006/141/ES, směrnici Komise 2006/125/ES a směrnici Komise 1999/21/ES.
- (16) V zájmu zajištění právní jistoty by definice obsažené ve směrnici Komise 2006/141/ES, směrnici Komise 2006/125/ES a směrnici Komise 1999/21/ES měly být převedeny do toho nařízení. Definice počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti a potravin pro zvláštní léčebné účely by však měly být pravidelně upravovány s přihlédnutím k vědecko-technickému pokroku a případně příslušnému vývoji na mezinárodní úrovni.
- (17) Je důležité, aby složky použité při výrobě kategorií potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, vyhovovaly nutričním požadavkům osob, pro něž jsou určeny, aby byly vhodné pro tyto osoby a aby byla jejich výživová přiměřenost stanovena pomocí obecně uznávaných vědeckých údajů. Tuto přiměřenost je nutno prokázat systematickým přezkumem dostupných vědeckých údajů.
- (18) Obecné požadavky na označování jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy¹⁶. Tyto obecné požadavky na označování by měly v zásadě platit pro kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení. Toto nařízení by však mělo v případě potřeby stanovit rovněž doplňkové požadavky, které platí navíc

¹⁵ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

k ustanovením směrnice 2000/13/ES, či odchylky od těchto ustanovení, aby bylo dosaženo zvláštních cílů tohoto nařízení.

- (19) Toto nařízení by mělo stanovit kritéria pro zavedení zvláštních požadavků na složení a informace, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely, s přihlédnutím ke směrnici Komise 2006/141/ES, směrnici Komise 2006/125/ES a směrnici Komise 1999/21/ES. Za účelem přizpůsobení definic počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti a potravin pro zvláštní léčebné účely, které jsou stanoveny v tomto nařízení, s přihlédnutím k vědecko-technickému pokroku a příslušnému vývoji na mezinárodní úrovni, stanovení zvláštních požadavků na složení a informace s ohledem na kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně doplňkových požadavků na označování, které platí navíc k ustanovením směrnice 2000/13/ES, nebo odchylek od těchto ustanovení, a schvalování výživových a zdravotních tvrzení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie. Je obzvláště důležité, aby Komise během přípravných prací vedla náležitě konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit současně, včasné a náležité předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.
- (20) Je vhodné vypracovat a aktualizovat seznam Unie obsahující vitaminy, minerální látky, aminokyseliny a další látky, jež je možno přidávat do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti a potravin pro zvláštní léčebné účely s výhradou určitých kritérií stanovených v tomto nařízení. Vzhledem ke skutečnosti, že přijetí seznamu znamená uplatňování kritérií stanovených v tomto nařízení, měly by být v tomto ohledu Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí¹⁷. Komise by měla neprodleně přijmout příslušné prováděcí akty za účelem aktualizace seznamu Unie, pokud je to ze závažných naléhavých důvodů nutné v řádně odůvodněných případech, které se týkají veřejného zdraví.
- (21) V současnosti neexistují podle stanoviska Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR)¹⁸ k posuzování rizik produktů nanotechnologií ze dne 19. ledna 2009 náležité informace o rizicích spojených se záměrně vytvořenými nanomateriály a stávající zkušební metody nemusí postačovat k vyřešení všech záležitostí, jež se objevují v souvislosti se záměrně vytvořenými nanomateriály. Záměrně vytvořené nanomateriály by proto neměly být zařazeny na seznam Unie pro kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, dokud úřad neprovede jejich hodnocení.
- (22) V zájmu účinnosti a zjednodušení právních předpisů je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšíření oblasti působnosti seznamu Unie na další kategorie potravin, jež jsou upraveny jinými zvláštními právními předpisy Unie.

¹⁷ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ Vědecký výbor zřízený rozhodnutím Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES, Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

- (23) Je nutné stanovit postupy pro přijímání mimořádných opatření v případech, kdy potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, představují vážné riziko pro lidské zdraví. K zajištění jednotných podmínek pro provádění mimořádných opatření by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011. Komise by měla neprodleně přijmout příslušné prováděcí akty týkající se mimořádných opatření, pokud je to ze závažných naléhavých důvodů nutné v řádně odůvodněných případech, které se týkají veřejného zdraví.
- (24) Ve směrnici Rady 92/52/EHS je uvedeno, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa, která je vyvážená nebo zpětně vyvážená z Evropské unie, musí být v souladu s právem Unie, pokud v zemi dovozu nejsou jiné požadavky. Tato zásada byla pro potraviny zavedena již v nařízení (ES) č. 178/2002. V zájmu zjednodušení a právní jistoty by proto měla být směrnice 92/52/EHS zrušena.
- (25) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin¹⁹ stanoví pravidla a podmínky pro používání výživových a zdravotních tvrzení na potravinách. Tato pravidla by měla v zásadě platit pro kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, není-li v tomto nařízení či nelegislativních aktech přijatých podle tohoto nařízení stanoveno jinak.
- (26) V současnosti lze podle pravidel stanovených v nařízení Komise (ES) č. 41/2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku²⁰ tvrzení „bez lepku“ a „velmi nízký obsah lepku“ používat u potravin určených pro zvláštní výživu i u potravin pro běžnou spotřebu. Tato tvrzení by měla být považována za výživová tvrzení, jak jsou vymezena v nařízení (ES) č. 1924/2006. V zájmu zjednodušení by tato tvrzení měla být upravena výhradně nařízením (ES) č. 1924/2006 a měla by splňovat požadavky uvedené ve zmíněném nařízení. Je nutné, aby přede dnem použitelnosti tohoto nařízení bylo dokončeno technické přizpůsobení podle nařízení (ES) č. 1924/2006 za účelem zahrnutí výživových tvrzení „bez lepku“ a „velmi nízký obsah lepku“ a souvisejících podmínek používání, jak jsou upraveny podle nařízení (ES) č. 41/2009.
- (27) „Náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ a „náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti“ se považují za potraviny pro zvláštní výživu a jsou upraveny zvláštními pravidly přijatými podle směrnice 96/8/ES. Na trhu se však objevuje stále více potravin určených pro širokou veřejnost, na nichž jsou uvedena podobná prohlášení, která jsou prezentována jako zdravotní tvrzení týkající se regulace hmotnosti. Aby se zamezilo možné záměně s potravinami pro regulaci hmotnosti uváděnými na trh a zajistila právní jistota a soudržnost právních předpisů Unie, měla by být tato tvrzení upravena výhradně nařízením (ES) č. 1924/2006 a měla by splňovat požadavky uvedené ve zmíněném nařízení. Je nutné, aby přede dnem použitelnosti tohoto nařízení bylo dokončeno technické přizpůsobení podle nařízení (ES) č. 1924/2006 za účelem zahrnutí zdravotních tvrzení odkazujících na regulaci tělesné hmotnosti u potravin označených jako „náhrada celodenní stravy pro regulaci

¹⁹ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

²⁰ Úř. věst. L 14, 20.1.2009, s. 5.

hmotnosti“ a „náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ a souvisejících podmínek používání, jak jsou upraveny podle směrnice 96/8/ES.

- (28) Jelikož cílů těchto opatření nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a lze je lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (29) Aby se mohli provozovatelé potravinářských podniků přizpůsobit požadavkům tohoto nařízení, jsou nezbytná přiměřená přechodná opatření,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT A DEFINICE

Článek 1 **Předmět**

1. Toto nařízení stanoví požadavky na složení a informace pro tyto kategorie potravin:
 - a) počáteční a pokračovací kojenecká výživa;
 - b) obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti;
 - c) potraviny pro zvláštní léčebné účely.
2. Toto nařízení stanoví pravidla pro vypracování a aktualizaci seznamu Unie obsahujícího vitaminy, minerální látky a další látky, které mohou být přidávány do kategorií potravin uvedených v odstavci 1.

Článek 2 **Definice**

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:
 - a) definice „potraviny“ a „uvádění na trh“ stanovené v článku 2 a v čl. 3 odst. 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) definice „označení“ a „balené potraviny“ v čl. 1 odst. 3 písm. a) a b) směrnice 2000/13/ES;
 - c) definice „výživového tvrzení“ a „zdravotního tvrzení“ stanovené v čl. 2 odst. 2 bodech 4 a 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 a
 - d) definice „další látky“ stanovená v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006.
2. Použijí se rovněž tyto definice:

- a) „úřadem“ se rozumí Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením (ES) č. 178/2002;
- b) „kojenci“ se rozumí děti do dvanácti měsíců;
- c) „malými dětmi“ se rozumí děti od jednoho do tří let;
- d) „počáteční kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence během prvních měsíců života a které odpovídají samy o sobě výživovým požadavkům těchto kojenců až do doby zavedení vhodných příkrmů;
- e) „pokračovací kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence po zavedení vhodných příkrmů a které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy těchto kojenců;
- f) „obilným příkrmem“ se rozumí potraviny, které
 - i) jsou určeny ke splnění zvláštních požadavků zdravých kojenců při odstavování a zdravých malých dětí jako doplněk jejich stravy a/nebo k jejich postupnému přizpůsobování na běžnou stravu a
 - ii) spadají do těchto čtyř kategorií:
 - prosté obiloviny, které jsou nebo musí být rekonstituovány mlékem nebo jinými vhodnými výživnými tekutinami,
 - obiloviny s přídavkem potravin bohatých na bílkoviny, které jsou nebo musí být rekonstituovány vodou nebo jinou tekutinou neobsahující bílkoviny,
 - těstoviny, které se mají použít po vaření ve vroucí vodě nebo v jiných vhodných tekutinách,
 - suchary a sušenky, které se mají použít buď přímo, nebo po rozdrobení, s přídavkem vody, mléka nebo jiných vhodných tekutin;
- g) „příkrmy pro kojence a malé děti“ se rozumí potraviny, které jsou určeny ke splnění zvláštních požadavků zdravých kojenců při odstavování a zdravých malých dětí jako doplněk jejich stravy a/nebo k jejich postupnému přizpůsobování na běžnou stravu, kromě:
 - i) obilných příkrmů a
 - ii) mléka určeného pro malé děti;
- h) „potravinami pro zvláštní léčebné účely“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů a k použití pod lékařským dohledem. Jsou určeny jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené nebo pacientů

s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízení dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 15 akty v přenesené pravomoci za účelem přizpůsobení definic „počáteční kojenecké výživy“, „pokračovací kojenecké výživy“, „obilných příkrmů“ a „příkrmů pro kojence a malé děti“ a „potravin pro zvláštní léčebné účely“ s přihlédnutím k vědecko-technickému pokroku a případně příslušnému vývoji na mezinárodní úrovni.

KAPITOLA II

UVÁDĚNÍ NA TRH

Článek 3

Uvádění na trh

Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 mohou být uváděny na trh pouze tehdy, splňují-li ustanovení tohoto nařízení.

Článek 4

Balené potraviny

Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 smějí být uváděny do maloobchodního prodeje pouze jako balené potraviny.

Článek 5

Volný pohyb zboží

Členské státy nesmí z důvodů týkajících se složení, výroby, obchodní úpravy nebo označování omezit nebo zakázat uvádění potravin, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh.

Článek 6

Mimořádná opatření

1. Je-li zřejmé, že potravina uvedená v čl. 1 odst. 1 může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu vhodná dočasná mimořádná opatření, včetně opatření, která podle závažnosti situace omezují nebo zakazují uvádění dotyčné potraviny na trh. Tato opatření se přijímají prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.
2. Je-li v řádně odůvodněných případech ze závažných mimořádně naléhavých důvodů nutné snížit a/nebo odstranit vážné riziko pro lidské zdraví, přijme Komise neprodleně příslušné prováděcí akty postupem podle čl. 14 odst. 3.
3. Jestliže členský stát Komisi oficiálně informuje o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nejedná v souladu s odstavcem 1, může dotyčný členský stát přijmout vhodná dočasná mimořádná opatření, která podle závažnosti situace omezují nebo zakazují uvádění dotyčné potraviny na trh na jeho území. Neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a své rozhodnutí odůvodní. Komise

přijme prováděcí akty, jejichž účelem je rozšíření, změna nebo zrušení vnitrostátních dočasných mimořádných opatření. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2. Členské státy mohou svá vnitrostátní dočasná mimořádná opatření zachovat do doby přijetí prováděcích aktů uvedených v tomto odstavci.

KAPITOLA III POŽADAVKY

ODDÍL 1

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Článek 7

Úvodní ustanovení

1. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 musí splňovat veškeré požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny.
2. Požadavky stanovené v tomto nařízení mají přednost před jakýmkoli jinými protichůdnými požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny.

Článek 8

Stanoviska úřadu

Za účelem uplatňování tohoto nařízení poskytuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin vědecká stanoviska v souladu s články 22 a 23 nařízení (ES) č. 178/2002.

ODDÍL 2

OBEČNÉ POŽADAVKY

Článek 9

Obecné požadavky na složení a informace

1. Složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 musí být takové, aby uspokojovalo výživové potřeby osob, jimž jsou tyto potraviny určeny, a aby bylo vhodné pro tyto osoby, a to v souladu s obecně uznávanými vědeckými údaji.
2. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví osob, jimž jsou tyto potraviny určeny.
3. Označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úprava a související reklama musí spotřebitelům poskytovat náležité informace a nesmí být zavádějící.
4. Šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení týkajících se kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 mohou provádět výhradně osoby kvalifikované v oboru lékařství, výživy nebo farmacie či jiní odborníci, kteří odpovídají za zdravotní péči o matku a dítě.

ODDÍL 3

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Článek 10

Zvláštní požadavky na složení a informace

1. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 musí splňovat požadavky článku 7 a požadavky na složení a informace, které jsou stanoveny v článku 9.
2. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 7 a 9 a s přihlédnutím ke směrnici 2006/141/ES, směrnici 2006/125/ES a směrnici 1999/21/ES, jakož i případnému vědecko-technickému pokroku je Komisi svěřena pravomoc přijmout v souladu s článkem 15 nejpozději do [2 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] nařízení v přenesené pravomoci s ohledem na tyto záležitosti:
 - a) zvláštní požadavky na složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1;
 - b) zvláštní požadavky týkající se používání pesticidů v zemědělských produktech, které jsou určeny k výrobě těchto potravin, a reziduí pesticidů v těchto potravinách;
 - c) zvláštní požadavky týkající se označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úpravy a související reklamy, včetně schvalování výživových a zdravotních tvrzení týkajících se těchto potravin;
 - d) postup oznamování při uvádění potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 na trh v zájmu usnadnění účinného úředního dozoru nad těmito potravinami, na jehož základě provozovatelé potravinářských podniků vyrozumí příslušný orgán členského státu nebo států, v nichž má být výrobek uveden na trh;
 - e) požadavky vztahující se na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou a
 - f) požadavky na informace, jež mají být poskytnuty s ohledem na výživu kojenců a malých dětí, v zájmu zajištění náležitého informování o vhodných způsobech výživy.
3. S výhradou požadavků stanovených v člancích 7 a 9 a s přihlédnutím k příslušnému vědecko-technickému pokroku aktualizuje Komise v souladu s článkem 15 nařízení v přenesené pravomoci uvedená v odstavci 2.

Je-li to ze závažných naléhavých důvodů nutné v případě vznikajících zdravotních rizik, vztahuje se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto odstavce postup stanovený v článku 16.

KAPITOLA IV

SEZNAM UNIE OBSAHUJÍCÍ POVOLENÉ LÁTKY

Článek 11

Seznam Unie obsahující povolené látky

1. Do potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 mohou být přidávány vitaminy, minerální látky, aminokyseliny a další látky, pokud splňují tyto podmínky:
 - a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavují pro spotřebitele žádné zdravotní riziko a
 - b) mohou být využity lidským tělem.
2. Nejpozději do [2 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise vypracuje a následně aktualizuje seznam Unie obsahující povolené látky, které splňují podmínky uvedené v odstavci 1, a to prostřednictvím prováděcích nařízení. Zápis látky na seznam Unie zahrnuje specifikaci látky a v příslušném případě upřesňuje podmínky používání a platná kritéria pro čistotu. Tato prováděcí opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2. Pokud je to z mimořádně naléhavých důvodů nezbytné v řádně odůvodněných případech, které se týkají vznikajících zdravotních rizik, přijme Komise v souladu s čl. 14 odst. 3 neprodleně příslušné prováděcí akty za účelem aktualizace seznamu Unie.
3. Zápis látky na seznam Unie uvedený v odstavci 2 je možný buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti. Žádosti mohou podávat členské státy nebo zúčastněné strany, které mohou zastupovat rovněž několik zúčastněných stran (dále jen „žadatel“). Žádosti se zasílají Komisi v souladu s odstavcem 4.
4. Žádost musí obsahovat:
 - a) jméno a adresu žadatele;
 - b) název a jednoznačný popis látky;
 - c) složení látky;
 - d) navrhované použití látky a podmínky používání;
 - e) systematický přezkum vědeckých údajů a příslušné studie, které byly provedeny podle obecně uznávaných odborných pokynů týkajících se návrhu a provádění těchto studií;
 - f) vědecké důkazy, které prokazují množství látky, jež neohrožuje zdraví osob, jimž je určena, a její vhodnost pro určená použití;
 - g) vědecké důkazy, které prokazují, že látka může být využita lidským tělem;
 - h) shrnutí obsahu žádosti.

5. Je-li látka již zařazena na seznam Unie a dojde-li k významné změně výrobních postupů či ke změně velikosti částic, například v důsledku nanotechnologií, pokládá se dotyčná látka, která byla připravena pomocí těchto nových metod, za odlišnou látku a před jejím uvedením na trh Unie je nutno seznam Unie odpovídajícím způsobem upravit.

Článek 12

Důvěrné informace týkající se žádostí

1. Pokud jde o informace uvedené v žádosti podle článku 11, lze důvěrné zacházení přiznat údajům, jejichž zveřejnění by mohlo značně poškodit konkurenční postavení žadatele.
2. Za důvěrné se v žádném případě nepovažují tyto informace:
 - i) jméno a adresa žadatele;
 - ii) název a popis látky;
 - iii) odůvodnění použití látky v konkrétní potravíně nebo na ní;
 - iv) informace, které jsou důležité pro posouzení bezpečnosti látky;
 - v) v příslušném případě metoda či metody analýzy, které žadatel použil.
3. Žadatelé uvedou, které z poskytnutých informací mají být pokládány za důvěrné. Ve všech těchto případech je nutno uvést ověřitelné odůvodnění.
4. Po konzultaci s žadateli Komise rozhodne, které informace mohou zůstat důvěrné, a vyrozumí o tom žadatele a členské státy.
5. Poté, co bylo žadatelům sděleno stanovisko Komise, mají tři týdny na to, aby svou žádost stáhli, pokud chtějí zachovat důvěrnost poskytnutých informací. Do uplynutí této lhůty je zajištěno zachování důvěrnosti.

KAPITOLA V ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

Článek 13

Obecné ustanovení o zachování důvěrnosti

Komise, úřad a členské státy přijmou v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001 nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které je nutno zveřejnit, vyžadují-li to okolnosti, v zájmu ochrany zdraví lidí a zvířat nebo ochrany životního prostředí.

KAPITOLA VI PROCESNÍ USTANOVENÍ

Článek 14 **Výbor**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem, je tento postup ukončen bez výsledku, pokud tak o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 zmíněného nařízení.

Článek 15 **Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.
2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 3 a článku 10 tohoto nařízení se svěřuje na dobu neurčitou od (*) [(*) Datum vstupu základního legislativního aktu v platnost nebo jiné datum stanovené zákonodárcem.]
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 3 a článku 10 tohoto nařízení kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 2 odst. 3 a článku 10 tohoto nařízení vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky nebo pokud před uplynutím této lhůty Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 16
Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou vyslovit proti aktu v přenesené pravomoci námitky postupem podle článku 15. V takovém případě Komise po obdržení rozhodnutí Evropského parlamentu nebo Rady o vyslovení námitky dotyčný akt neprodleně zruší.

KAPITOLA VII
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17
Zrušení

1. Směrnice 92/52/EHS a směrnice 2009/39/ES se zrušují ode dne *[první den měsíce, v němž uplynou 2 roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.
2. Směrnice 96/8/ES a nařízení (ES) č. 41/2009 se zrušují ode dne *[první den měsíce, v němž uplynou 2 roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

Článek 18
Přechodná opatření

Potraviny, které nejsou v souladu s tímto nařízením, avšak jsou v souladu se směrnice 2009/39/ES a 96/8/ES, nařízeními (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 a byly označeny přede dnem *[2 roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*, mohou být po zmíněném datu nadále uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

Článek 19
Vstup v platnost

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

Použije se ode dne *[první den v měsíci, v němž uplynou 2 roky ode dne jeho vstupu v platnost]*.

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

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*