

Čtvrtek, 14. června 2012

P7_TC1-COD(2010)0377

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 14. června 2012 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/.../EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES

(Vzhledem k tomu, že bylo dosaženo dohody mezi Parlamentem a Radou, postoj Parlamentu odpovídá konečnému znění legislativního aktu, nařízení 2012/18/EU.)

Příloha k legislativnímu usnesení**Prohlášení Komise****Prohlášení o vynětí akutní dermální toxicity kategorie 3 (směrnice „Seveso“, Příloha I Část 1)**

Komise bere na vědomí, že kompromis, jehož bylo v souvislosti s jejím návrhem dosaženo, znamená zvýšení úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti veřejnosti a životního prostředí ve srovnání s úrovní této ochrany definovanou ve stávající směrnici 96/82/ES, tzv. směrnici Seveso II.

Komise má v úmyslu provést další analýzu pravděpodobnosti, rizik a případných důsledků závažných havárií, k nimž by došlo za přítomnosti nebezpečných látek klasifikovaných jako látky s akutní dermální toxicitou kategorie 3. V závislosti na výsledku této analýzy může Komise předložit legislativní návrh na začlenění této kategorie do oblasti působnosti projednávané směrnice.

**Potraviny určené pro kojence a malé děti a potraviny pro zvláštní léčebné účely
***I**

P7_TA(2012)0255

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. června 2012 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinách určených pro kojence a malé děti a o potravinách pro zvláštní léčebné účely (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))

(2013/C 332 E/36)

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Parlamentu a Radě (COM(2011)0353),
- s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž předložila Komise Parlamentu svůj návrh (C7-0169/2011),
- s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na odůvodněné stanovisko italského Senátu v rámci protokolu (č. 2) o dodržování zásad subsidiarity a proporcionality, v němž je uvedeno, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
- s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 26. října 2011 ⁽¹⁾,

(1) Úř. věst. C 24, 28.1.2012, s. 119.

Čtvrtek, 14. června 2012

- s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (A7-0059/2012),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným zněním;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

P7_TC1-COD(2011)0156

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 14. června 2012 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2012 o potravinách určených pro kojence a malé děti, o potravinách pro zvláštní léčebné účely, o potravinách pro osoby s nesnášenlivostí lepku a o potravinách pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu [Pozměňovací návrh 1]

(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 ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

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) **Bezpečnost** 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 zejména těch, které jsou určeny zranitelným skupinám obyvatel, jako jsou kojenci, malé děti a osoby trpící určitými chorobami, je základním předpokladem pro volný pohyb těchto osob a pro řádné fungování vnitřního trhu. [Pozměňovací návrh 2]

⁽¹⁾ Úř. věst. C 24, 28.1.2012, s. 119.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. června 2012.

Čtvrtek, 14. června 2012

- (2a) *V této souvislosti a s ohledem na skutečnost, že právní předpisy Unie pro potraviny byly vytvořeny tak, aby bylo zaručeno, že se na trh nedostane žádná nebezpečná potravin, by bylo vhodné z kategorií potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, vyloučit látky, které by mohly mít škodlivý vliv na zdraví dotčených skupin obyvatel. [Pozměňovací návrh 3]*
- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu ⁽¹⁾ stanoví obecná pravidla týkající se složení a přípravy těchto potravin, které jsou navrženy zvláštním způsobem, aby vyhovely zvláštním nutričním požadavkům osob, kterým jsou určeny. Většina ustanovení obsažených ve zmíněné směrnici pochází z roku 1977, ~~a je proto nutno je revidovat~~ *tudíž se nezabývá tím, že pro spotřebitele je obtížné činit informovaná rozhodnutí, pokud jde o volbu mezi dietními potravinami, obohacenými potravinami, potravinami označenými určitým tvrzením a potravinami pro běžnou spotřebu. K nutnosti celkové revize směrnice 2009/39/ES rovněž přispívá provázanost s novějšími předpisy Unie, jako je směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽³⁾, 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 potravin ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům ⁽⁵⁾. [Pozměňovací návrh 4]*
- (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 ⁽⁶⁾ harmonizovaná pravidla s ohledem na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, zatímco směrnice Komise 2006/125/ES ⁽⁷⁾ stanoví určitá harmonizovaná pravidla s ohledem na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti. Harmonizovaná pravidla jsou podobně stanovena rovněž ve směrnici Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkooenergetickou výživu ke snižování hmotnosti ⁽⁸⁾, směrnici Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely ⁽⁹⁾ a v nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášlivostí lepku ⁽¹⁰⁾.
- (6) Směrnice Rady 92/52/EHS ⁽¹¹⁾ mimoto stanoví harmonizovaná pravidla s ohledem na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu určenou pro vývoz do třetích zemí.
- (6a) *Podle usnesení Rady ze dne 18. června 1992 ⁽¹²⁾ by měla Unie přispívat k uplatňování vhodných postupů, za jakých mohou výrobci se sídlem ve Společenství uvádět náhražky mateřského mléka na trh ve třetích zemích; [Pozměňovací návrh 5]*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽³⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 179, 1.7.1992, s. 129.

⁽¹²⁾ Úř. věst. C 172, 8.7.1992, s. 1.

Čtvrtek, 14. června 2012

- (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: „potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce“ a „potraviny 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 Komise ⁽¹⁾ obsahuje závěr, že pro stanovení zvláštních požadavků na složení chybí vědecký základ. **Stále by měl nicméně platit příslib Komise, že vyhoví zvláštním požadavkům sportovců, který Komise učinila ve směrnici 2009/39/ES a kterému vyslovil podporu i Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen "úřad") ve svých vědeckých stanoviscích k požadavkům vztahujícím se na aktivní jednotlivce, a zpráva Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 28. února 2001 o složení a specifikaci potravin určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce. Komise by proto měla nejpozději do 1. července 2015 vyhodnotit, zda jsou z tohoto hlediska nutné změny obecného potravinového práva. [Pozměňovací návrh 6]**
- (7a) *Zpráva Komise o potravinách určených osobám s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes) ⁽²⁾ ze dne 26. června 2008 obsahuje závěr, že pro stanovení zvláštních požadavků na složení chybí vědecký základ. Toto nařízení tudíž není vhodným právním rámcem pro tuto kategorii potravin. Komise se domnívá, že v případě diabetiků je důležitější zabývat se množstvím a charakterem spotřebovaných potravin. Tento závěr však v žádném ohledu nebrání zavedení strategie na úrovni Unie, která by byla všeobecně zaměřena na diabetes (I. a II. typu), jímž je postiženo více než 32 milionů občanů Unie. Očekává se, že do roku 2030 se tento údaj zvýší o 16 % zejména v důsledku epidemie obezity a stárnutí evropské populace, což vyžaduje zvýšenou pozornost na úrovni Unie, včetně oblasti výzkumu a vývoje. [Pozměňovací návrh 7]*
- (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.
- (9) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o uplatňování tohoto postupu oznamování ⁽³⁾ 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 studii ⁽⁴⁾ týkající se revize právních předpisů v oblasti potravin pro zvláštní výživu potvrzuje zjištění uvedená ve výše uvedené 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

⁽¹⁾ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o potravinách pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes), KOM(2008) 392, Brusel, 26.6.2008.

⁽²⁾ KOM(2008)0392.

⁽³⁾ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o uplatňování článku 9 směrnice Rady 89/398/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu, KOM(2008)0393 ze dne 27.6.2008.

⁽⁴⁾ 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.

Čtvrtek, 14. června 2012

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 dospělí 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 přízpůsobeny než směrnice 2009/39/ES. Obzvláštní význam a důležitost v tomto ohledu mají směrnice 2002/46/ES, nařízení (ES) č. 1924/2006 a nařízení (ES) č. 1925/2006. 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.
- (11a) *Proto je nezbytné zjednodušit regulační prostředí, aby se odstranily rozdíly ve výkladu a řešit problémy členských států a provozovatelů potravinářských podniků při uplatňování různých právních předpisů v oblasti potravin. Toto opatření zajistí, aby s výrobky, jež jsou si podobné, bylo zacházeno v celé Unii stejně, a vytvoří spravedlivější podmínky pro všechny provozovatele potravinářských podniků na vnitřním trhu, zejména pak pro malé a střední podniky. [Pozměňovací návrh 8]*
- (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.
- (14) Nařízením 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⁽¹⁾, stanoví společné zásady a definice potravinového práva Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví **osob a zájmů spotřebitelů a současně dbát na** účinné fungování vnitřního trhu. Zavádí zásady týkající se analýzy rizika ve vztahu k potravinám, **stanoví, že podle zásady předběžné opatrnosti lze přijmout dočasná opatření pro řízení rizik**, 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. [Pozměňovací návrh 9]
- (14a) *Jsou-li život nebo zdraví vystaveny okamžitému nebo dlouhodobému riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, měla by se uplatnit zásada předběžné opatrnosti s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, a to s ohledem na kumulativní toxické účinky a zvláštní zdravotní citlivost určitých zranitelných skupin obyvatel uvedených v tomto nařízení. [Pozměňovací návrh 10]*
- (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, **potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku a potraviny určené pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu**. Zkušenosti prokazují, že ustanovení obsažená ve směrnici 2006/141/ES, směrnici

(1) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

Čtvrtek, 14. června 2012

2006/125/ES a směrnicí 1999/21/ES uspokojivě zajišťují volný pohyb těchto potravin a současně zaručují vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. **Na potraviny pro velmi nízkokalorickou výživu se v současnosti vztahuje pouze rámcová směrnice 2009/39/ES; směrnice Komise 96/8/ES se na ně nevztahuje.** 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, **potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku a potraviny určené pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu**, s tím, že bude přihlížet ke směrnicí 2006/141/ES, směrnicí 2006/125/ES a směrnicí 1999/21/ES. [Pozměňovací návrh 11]

- (16) V zájmu zajištění právní jistoty by definice obsažené ve směrnicí 2006/141/ES, směrnicí 2006/125/ES a směrnicí 1999/21/ES v **nařízení (ES) č. 41/2009 a ve směrnici 96/8/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, **potravin pro osoby s nesnášenlivostí lepku a potraviny určené pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu** by však měly být pravidelně upravovány s přihlédnutím k vědecko-technickému pokroku a případně příslušnému vývoji na mezinárodní úrovni. [Pozměňovací návrh 12]
- (16a) *Podle doporučení Světové zdravotnické organizace by měli být kojenci s nízkou porodní hmotností živeni mlékem vlastní matky. Kojenci s nízkou porodní hmotností a předčasně narození kojenci však mají často specifické požadavky na výživu, které mléko jejich vlastní matky nebo standardní kojenecká výživa nemůže splnit. Výživa pro tyto kojence by měla splňovat předpisy platné pro potraviny pro zvláštní léčebné účely, je-li tento typ výživy zvolen jako nejvhodnější, a měla by zohledňovat specifickou zdravotní situaci daného kojence. Výživa určená pro kojence s nízkou porodní hmotností nebo pro předčasně narozené kojence by v každém případě měla splňovat požadavky směrnice 2006/141/ES.* [Pozměňovací návrh 13]
- (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 a **nezávislým** přezkumem dostupných vědeckých údajů. [Pozměňovací návrh 14]
- (17a) *Je třeba, aby pesticidy, jejichž maximální limity reziduí jsou stanoveny směrnicí 2006/141/ES a směrnicí 2006/125/ES a které nesplňují podmínky bezpečnosti stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, nebyly uváděny na trh a nebyly používány při výrobě potravin, na něž se vztahuje toto nařízení.* [Pozměňovací návrh 15]
- (17b) *Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto nařízení a v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle tohoto nařízení, měly by se použít maximální limity reziduí pesticidů stanovené v příslušných právních předpisech Unie, zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu⁽²⁾.* [Pozměňovací návrh 16]
- (17c) *S ohledem na zranitelnost kojenců a malých dětí platí pro rezidua pesticidů v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a ostatních obilných příkrmech pro kojence a malé děti přísná omezení. Konkrétní maximální limity reziduí pesticidů v těchto výrobcích jsou stanoveny směrnicí*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

Čtvrtek, 14. června 2012

2006/141/ES a směrnici 2006/125/ES. Zvláštní pozornost by se měla věnovat pesticidům obsahujícím látky klasifikované jako zvláště nebezpečné pro lidské zdraví. [Pozměňovací návrh 17]

- (17d) **Ve všech fázích řetězce výroby potravin by potravinářské podniky a provozovatelé potravinářských podniků, ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002 měli zajistit, aby potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, vyhovovaly požadavkům potravinového práva obecně a především požadavkům tohoto nařízení. [Pozměňovací návrh 18]**
- (18) ~~Obecné požadavky na označování jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy⁽¹⁾. v nařízení (EU) č. 1169/2011. 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 k ustanovením směrnice 2000/13/ES nařízením (EU) č. 1169/2011, či odchylky od těchto ustanovení, aby bylo dosaženo zvláštních cílů tohoto nařízení. [Pozměňovací návrh 19]~~
- (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, potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku a potraviny určené pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu s přihlédnutím ke směrnici 2006/141/ES, směrnici 2006/125/ES a směrnici 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 současné, včasné a náležité předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě. [Pozměňovací návrh 20]~~
- (19a) **Komise by měla po konzultaci s úřadem objasnit status mléka určeného pro děti ve věku od 12 do 36 měsíců, který se v současné době řídí různými právními akty Unie, jako je nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1924/2006, nařízení (ES) č. 1925/2006 a směrnice 2009/39/ES, a nejpozději 1 rok po vstupu tohoto nařízení v platnost předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž zhodnotí, zda je nutná další legislativní činnost. V případě potřeby zprávu doplní legislativním návrhem. [Pozměňovací návrh 21]**
- (20) ~~Je vhodné vypracovat a aktualizovat seznam, který je přílohou tohoto nařízení, 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 a do potravin určených pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu s výhradou určitých kritérií stanovených v tomto nařízení. Při přijímání seznamu, který je přílohou tohoto nařízení, je nutné mít na paměti specifické potravinové potřeby dotčených skupin obyvatelstva a zohlednit a následně nahradit seznamy uvedené ve směrnici 2006/141/ES a 2006/125/ES a v nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁽²⁾, což se nevztahuje na přípravky~~

(1) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(2) Úř. věst. L 269, 14.10.2009, s. 9.

Čtvrtek, 14. června 2012

v tekuté či pevné formě pro kojence a malé děti. Vzhledem ke skutečnosti, že přijetí a **aktualizace přílohy 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 pravomocí⁽¹⁾. **představují opatření s obecnou působností, kterými se doplňují nebo mění některé prvky legislativního aktu, které nejsou podstatné, měla by být v tomto ohledu v souladu s článkem 209 Smlouvy o fungování Evropské unie Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci** za účelem aktualizace **přílohy seznamu** Unie, pokud je to ze závažných naléhavých důvodů nutné v řádně odůvodněných případech, které se týkají veřejného zdraví. [Pozměňovací návrh 22]

- (21) V současnosti neexistují podle stanoviska Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) k posuzování rizik produktů nanotechnologií ze dne 19. ledna 2009 náležitě 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 s ohledem na vědecká stanoviska a na zvláštní citlivost zranitelných skupin, jimž jsou potraviny, na něž se toto nařízení vztahuje, určeny, by** vytvořené nanomateriály by proto neměly být zařazeny na seznam Unie, který je přílohou tohoto nařízení, pro kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, **dokud pokud** úřad neprovede jejich hodnocení **na základě vhodných a dostatečných zkušebních metod neprokáže jejich nezávadnost, jejich nutriční přínos a vhodnost jejich použití u osob, pro něž jsou určeny.** [Pozměňovací návrh 23]
- (22) V zájmu účinnosti a zjednodušení právních předpisů a **výslovné vůle k podpoře inovací** je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšíření oblasti působnosti seznamu Unie, který je přílohou tohoto nařízení, na další kategorie potravin, jež jsou upraveny jinými zvláštními právními předpisy Unie. **O tomto rozšíření by měl rozhodnout Evropský parlament a Rada v souladu s řádným legislativním postupem na základě hodnocení úřadu.** [Pozměňovací návrh 24]
- (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 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 pravomocí⁽²⁾. 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 92/52/EHS je uvedeno, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa, která je vyvážena nebo zpětně vyvážena 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 (ES) č. 1924/2006 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.

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

(2) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

Čtvrtek, 14. června 2012

- (26) V současnosti lze podle pravidel stanovených v nařízení (ES) č. 41/2009 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 tímto nařízením~~ a měla by splňovat požadavky ~~v něm 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 Z těchto důvodů~~ by nařízení (ES) č. 41/2009 ~~mělo být zrušeno.~~ [Pozměňovací návrh 90]
- (26a) *Na označení uvádějící „neobsahuje laktózu“ a „obsahuje velmi malé množství laktózy“ se v současnosti právní předpisy Unie nevztahují. Pro osoby s nesnášenlivostí laktózy mají ovšem tato označení velký význam. Komise by proto měla vyjasnit jejich status v obecných právních předpisech pro potraviny.* [Pozměňovací návrh 25]
- (27) „Náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ a „náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti“ se **v současnosti** považují za potraviny pro zvláštní výživu a jsou upraveny zvláštními pravidly přijatými podle směrnice 96/8/ES **zatímco potraviny pro velmi nízkokalorickou výživu upravuje pouze směrnice 2009/39/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. **V souvislosti s tím, že existuje řada potravin označených obecnými tvrzeními a že dochází k riziku vzniku špatných stravovacích návyků v důsledku některých neregulovaných systémů výživy, úřad pravidelně vědecky vyhodnocuje žádosti ohledně zdravotních tvrzení u náhrady jídel. Hodnocení prováděné úřadem se nevztahuje na nezávadnost kritérií pro složení, které předkládá provozovatel potravinářských podniků žádající o použití tvrzení nebo určitého typu označování potravin. Toto nařízení proto musí obsahovat zvláštní ustanovení pro potraviny určené pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu. Jedná se o důležitý nástroj pro nutriční a zdravotní bezpečnost osob, které se snaží zhubnout.** Aby se zamezilo možnému záměně s potravinami pro regulaci hmotnosti uváděnými na trh a zajistila právní jistota a soudržnost právních předpisů Unie **jakož i ochrana nejzranitelnějších skupin obyvatelstva,** měla by být tato tvrzení **na potravinách určených pro širokou veřejnost upravena výhradně nařízením (ES) č. 1924/2006 a měla by splňovat požadavky uvedené ve zmíněném nařízení výjimkou potravin pro nízkokalorickou výživu a velmi nízkokalorickou výživu, které by měly splňovat požadavky tohoto 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 hmotnosti“ a „náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ a souvisejících podmínek používání, jak jsou upraveny podle směrnice 96/8/ES. [Pozměňovací návrh 26]
- (27a) *Na úrovni členských států by měly být zavedeny vhodné postupy pro účely provádění hygienických prohlídek i kontrol složení, a to před uvedením výrobků na trh i po něm, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů.* [Pozměňovací návrh 27]
- (27b) *Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽¹⁾ by členské státy měly s využitím přístupu založeného na analýze rizika provádět kontroly, zda podniky dodržují toto nařízení a akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto nařízení.* [Pozměňovací návrh 28]

(1) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

Čtvrtek, 14. června 2012

- (28) Jelikož cílů tohoto nařízení 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 Komise by měla přijmout přiměřená opatření pro zajištění právní jistoty v období mezi vstupem tohoto nařízení v platnost a datem jeho požití a poskytovat~~ provozovatelům potravinářských podniků **pomoc a aktuální informace, aby se mohli přizpůsobit** požadavkům tohoto nařízení. ~~jsou nezbytná přiměřená přechodná opatření.~~ [Pozměňovací návrh 29]
- (29a) *Aby se malým a středním podnikům usnadnil přístup na trh, který se v některých odvětvích, např. v odvětví příkrmů pro kojenec a malé děti a ke zdravotním účelům, zdá být ovládan několika málo velkými podniky, měla by Komise v úzké spolupráci s dotčenými zúčastněnými stranami přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci pokyny na pomoc podnikům, zejména malým a středním podnikům, aby vyhověly požadavkům stanoveným v tomto nařízení, čímž podpoří konkurenceschopnost a inovace.* [Pozměňovací návrh 30]
- (29b) *S ohledem na to, aby byl provozovatelům potravinářských podniků, a zvláště pak malým a středním podnikům, které chtějí uvádět na trh potraviny, jež jsou výsledkem vědeckého a technologického pokroku, usnadněn přístup na trh, by Komise měla v těsné spolupráci s dotčenými zúčastněnými stranami přijmout pokyny týkající se dočasného postupu, jakým mají být potraviny, které jsou výsledkem vědeckých a technologických inovací, uváděny na trh.* [Pozměňovací návrh 31]
- (29c) *Komisi by měla být svěřena pravomoc prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci povolit dočasně uvádět na trh potraviny, jež jsou výsledkem vědeckého a technického pokroku, a umožnit tak náležité využití výsledků výzkumů v tomto odvětví, ještě než dojde ke změně aktů v přenesené pravomoci pro dotčenou konkrétní kategorii potravin. V zájmu ochrany zdraví spotřebitelů však může být povolení uvádět tyto potraviny na trh vydáno pouze po konzultaci s úřadem.* [Pozměňovací návrh 91]

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět a definice

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení, **které doplňuje potravinové právo Unie**, stanoví požadavky na složení a informace pro tyto kategorie potravin: [Pozměňovací návrh 33]
- a) počáteční a pokračovací kojenecká výživa;
- b) obilné a ostatní příkrmy pro kojenec a malé děti;
- c) potraviny pro zvláštní léčebné účely, **včetně přípravků pro kojenec s nízkou porodní hmotností a předčasně narozené kojenec**; [Pozměňovací návrh 34]
- ca) **potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku**; a [Pozměňovací návrh 35]
- cb) **potraviny pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu**. [Pozměňovací návrh 36]

Čtvrtek, 14. června 2012

2. Toto nařízení stanoví pravidla pro vypracování a aktualizaci **jasně definovaného** seznamu **obsaženého v příloze I** obsahujícího vitaminy, minerální látky a další látky, které mohou být **pro zvláštní výživové účely** přidávány do kategorií potravin uvedených v odstavci 1. [Pozměňovací návrh 37]

2a. Požadavky stanovené v tomto nařízení mají přednost před jakýmkoli jinými protichůdnými požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny. [Pozměňovací návrh 38]

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:
 - a) definice „potraviny“, „**maloobchodu**“ a „uvádění na trh“ stanovené v článku 2, **čl. 3 odst. 7** a v čl. 3 odst. 8 nařízení (ES) č. 178/2002; [Pozměňovací návrh 39]
 - b) definice „**balené potraviny**“ a „označení“ a ~~„balené potraviny“ v čl. 1 odst. 3 písm. a) a b) směrnice 2000/13/ES stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. e) a j) nařízení (EU) č. 1169/2011;~~ [Pozměňovací návrh 40]
 - c) definice „výživového tvrzení“ a „zdravotního tvrzení“ stanovené v čl. 2 odst. 2 bodech 4 a 5 nařízení (ES) č. 1924/2006;
 - d) definice „další látky“ stanovená v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006; a
- da) definice „záměrně vytvořeného nanomateriálu“ stanovená v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011.** [Pozměňovací návrh 41]

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- a) „úřadem“ se rozumí Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený nařízením (ES) č. 178/2002;
 - b) „kojencem“ se rozumí dítě do dvanácti měsíců;
 - c) „malým dítětem“ se rozumí dítě 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

Čtvrtek, 14. června 2012

- ii) spadají do těchto čtyř kategorií:
- prosté obiloviny, které jsou nebo musí být rekonstituovány mlékem nebo jinými vhodnými výživnými tekutinami,
 - obiloviny s přidavkem 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 rozdrcení, s přidavkem 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 ***zvláštním způsobem zpracovány nebo mají zvláštní složení a 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 jejich metabolity*** nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy. ***Potraviny pro zvláštní léčebné účely rovněž zahrnují výživu pro kojence s nízkou porodní hmotností nebo pro předčasně narozené kojence. Tato výživa musí rovněž splňovat požadavky směrnice 2006/141/ES. [Pozměňovací návrh 92]***
- ha) ***„výživou pro kojence s nízkou porodní hmotností a předčasně narozené kojence“ se rozumí potraviny speciálně vyvinuté s ohledem na lékařsky stanovené požadavky na výživu u předčasně narozených dětí a dětí s nízkou porodní hmotností. [Pozměňovací návrh 43]***
- hb) ***„potravinami pro osoby s nesnášenlivostí lepku“ se rozumí potraviny pro zvláštní výživu, které jsou speciálně vyrobeny, připraveny nebo zpracovány tak, aby splňovaly zvláštní výživové požadavky osob s nesnášenlivostí lepku; [Pozměňovací návrh 44]***
- hc) ***„lepkem“ se rozumí bílkovinná frakce z pšenice, žita, ječmene, ovsu nebo jejich kříženců a derivátů nerozpustná ve vodě a 0,5 M roztoku chloridu sodného; [Pozměňovací návrh 45]***
- hd) ***„potravinami pro nízkokalorickou výživu“ a „potravinami pro velmi nízkokalorickou výživu“ se rozumí potraviny se zvláštním složením, které při správném použití dle pokynů výrobce nahrazují celodenní stravu.***

Potraviny pro velmi nízkokalorickou výživu obsahují 400 až 800 kcal denně.

Potraviny pro nízkokalorickou výživu obsahují 800 až 1 200 kcal denně. [Pozměňovací návrh 46]

Čtvrtek, 14. června 2012

Potraviny pro zvláštní léčebné účely ve smyslu pododstavce 1 písm. h) jsou rozděleny do těchto tří kategorií;

- i) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;**
- ii) 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;**
- iii) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy. [Pozměňovací návrh 47]**

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. [Pozměňovací návrh 48]

Kapitola II

Uvádění na trh

Článek 3

Uvádění na trh

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

2. **Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které jsou dováženy do Unie za účelem uvedení na trh, musí splňovat požadavky potravinového práva Unie. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které jsou vyváženy nebo zpětně vyváženy z Unie a uváděny na trh ve třetí zemi, musí splňovat požadavky potravinového práva Unie, pokud není odlišné složení a zpracování odůvodněno specifickým prostředím dovážející země, například klimatickými či geografickými podmínkami.**

3. **Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 smějí být uváděny na trh pouze jako balené potraviny.**

4. **Členské státy nesmí z důvodů týkajících se složení, výroby, obchodní úpravy nebo označování omezit nebo zakázat uvádění potravin na trh, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.**[Pozměňovací návrh 49]

4a. **Aby mohly být potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které jsou výsledkem vědecko-technického pokroku, rychle uvedeny na trh, může Komise v souladu s článkem 15 po konzultaci s úřadem přijmout akty v přenesené pravomoci, kterými na dobu dvou let povolí uvádět na trh potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které nespĺňují požadavky na složení stanovené tímto nařízením a akty v přenesené pravomoci přijatými podle tohoto nařízení.** [Pozměňovací návrh 50]

Čtvrtek, 14. června 2012

~~Článek 4~~

~~Balené potraviny~~

~~Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 smějí být uváděny do maloobchodního prodeje pouze jako balené potraviny. [Pozměňovací návrh 51]~~

~~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. [Pozměňovací návrh 52]~~

~~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 z mimořádně naléhavých důvodů nutné snížit 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, včetně 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.

~~Článek 6a~~

~~Zásada předběžné opatrnosti~~

~~Vzniknou-li na základě posouzení dostupných vědeckých informací dostatečné důvody k obavám ohledně možných nepříznivých účinků, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, lze přistoupit k předběžným opatřením k řízení rizik, která jsou nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zranitelných skupin obyvatelstva, pro něž jsou určeny potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1. [Pozměňovací návrh 53]~~

~~Článek 6b~~

~~Dohled~~

~~Příslušné vnitrostátní orgány zajistí zřízení vhodného kontrolního systému, který zajistí, aby provozovatelé potravinářských podniků dodržovaly toto nařízení a příslušné požadavky v oblasti zdraví. [Pozměňovací návrh 54]~~

Čtvrtek, 14. června 2012

Kapitola III

Požadavky

Oddíl 1

Úvodní ustanovení

Článek 7

Úvodní ustanovení

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. [Pozměňovací návrh 55]~~

Článek 8

Stanoviska úřadu

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

Článek 8a

Potraviny pro běžnou spotřebu

Při označování a obchodní úpravě potravin pro běžnou spotřebu a související reklamě je zakázáno:

- a) **používat při označování těchto potravin výraz „zvláštní výživa“, ať už samostatně, nebo ve spojení s jinými slovy;**
- b) **používat jakákoli další označení nebo způsoby obchodní úpravy, které mohou budít dojem, že se jedná o potraviny spadající do některé z kategorií uvedených v čl. 1 odst. 1. [Pozměňovací návrh 56]**

Oddíl 2

Obecné 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, **recenzovanými a nezávisle posouzenými** vědeckými údaji. **a s názorem lékařské obce. [Pozměňovací návrh 57]**

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 náležitě informace~~ **být přesné, jasné a srozumitelné pro spotřebitele a** nesmí být zavádějící. **Nesmí těmto potravinám připisovat vlastnosti vztahující se k předcházení, mírnění nebo léčení lidských chorob ani takové vlastnosti naznačovat. [Pozměňovací návrh 58]**

Čtvrtek, 14. června 2012

3a. Označení počáteční a pokračovací kojenecké výživy nesmí obsahovat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo text, které mohou idealizovat použití výrobku. Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy. Směrnice 2006/141/ES se mění odpovídajícím způsobem. [Pozměňovací návrh 59]

~~4. Šíření jakýchkoli užitečných informací~~ **Užitečné informace** nebo doporučení ~~týkajících~~ **týkající** se kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. a), b), c) a ca) mohou ~~provádět~~ **být šířeny** výhradně osobami kvalifikované **osobám kvalifikovaným** v oboru lékařství, výživy nebo farmacie, či jiní odborníci, kteří odpovídají za zdravotní péči o matku a dítě. **Dodatečné informace, které zdravotničtí pracovníci poskytují konečným spotřebitelům, musí být vědecky podloženy a věcné a nesmí obsahovat reklamu.** [Pozměňovací návrh 60]

4a. V zájmu zajištění účinného úředního dozoru předávají provozovatelé potravinářských podniků příslušným orgánům každého členského státu, v němž uvádějí na trh potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, vzor označení výrobku. [Pozměňovací návrh 61]

4b. Používání pesticidů v zemědělských produktech, které jsou určeny pro výrobu potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, musí být co nejvíce omezeno, aniž jsou dotčeny požadavky směrnic Komise 2006/125/ES a 2006/141/ES. [Pozměňovací návrh 62]

4c. Zvláštní požadavky týkající se potravin uvedených čl. 1 odst. 1, která omezují nebo zakazují používání některých pesticidů, se pravidelně aktualizují, přičemž zvláštní pozornost je věnována pesticidům obsahujícím aktivní látky, safenery nebo synergenty, které jsou podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ⁽¹⁾ klasifikovány jako mutagenní kategorie 1A nebo 1B, karcinogenní kategorie 1A nebo 1B, toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, nebo o nichž se předpokládá, že mají vlastnosti narušující endokrinní činnost, jež mohou mít nepříznivý účinek na člověka, a účinným látkám schváleným jako „látky, které se mají nahradit“ podle článku 24 nařízení (ES) čl. 1107/2009. [Pozměňovací návrh 63]

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 **zvláštních požadavků stanovených v člancích 10a a 10b a s přihlédnutím ke směrnici 2006/141/ES, směrnici 2006/125/ES a směrnici 1999/21/ES, jakož i případnému vědecko-technickému pokroku a zejména výsledkům hodnocení rizik a s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti uvedenou v čl. 6a** je Komisi svěřena pravomoc přijmout v souladu s článkem 15 nejpozději do ... ⁽²⁾ ~~nařízení akty~~ **pro potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, s ohledem na tyto záležitosti:** [Pozměňovací návrh 64]

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;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ 2 roky od data dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Čtvrtek, 14. června 2012

- 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; tyto požadavky zahrnují již platná zvláštní pravidla pro potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1;~~ [Pozměňovací návrh 66]
- ca) **požadavky na informace o doporučeních týkajících se vhodného způsobu použití potravin uvedených v čl. 1 odst. 1;** [Pozměňovací návrh 67]
- 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;
- 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; a
- fa) **povinnost monitorovat potraviny, uvedené v čl. 1 odst. 1, po jejich uvedení na trh za účelem ověření, zda byly dodrženy zvláštní požadavky.** [Pozměňovací návrh 68]

3. S výhradou **obecných** požadavků stanovených v člancích 7 a 9 **zvláštních požadavků stanovených v člancích 10a a 10b a s přihlédnutím k příslušnému vědecko-technickému pokroku a zvláště výsledkům nových hodnocení rizik a s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti uvedenou v čl. 6a** aktualizuje Komise v souladu s článkem 15 ~~nařízení~~ **akty** v přenesené pravomoci uvedené v odstavci 2. [Pozměňovací návrh 69]

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

Článek 10a

Potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku

1. **Kromě požadavků stanovených v článku 9 nesmí potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku, jež sestávají z jedné nebo více složek vyrobených z pšenice, žita, ječmene, ova nebo jejich kříženců, které byly speciálně zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepku, nebo tyto složky obsahují, obsahovat více než 100 mg/kg lepku v potravine ve stavu, v němž je prodávána konečnému spotřebiteli.**
2. **Potraviny pro osoby s nesnášenlivostí lepku, které ve stavu, v němž jsou prodávány konečnému spotřebiteli:**
 - mají obsah lepku nejvýše 100 mg/kg, mohou být označeny výrazem „velmi nízký obsah lepku“;
 - mají obsah lepku nejvýše 20 mg/kg, mohou být označeny výrazem „bez lepku“.
3. **Potravina pro osoby s nesnášenlivostí lepku musí rovněž splňovat tyto podmínky:**
 - **zajišťuje přísun přibližně stejného množství vitaminů a minerálních látek jako potraviny, které nahrazují;**

Čtvrtek, 14. června 2012

- je připravena se zvláštní péčí a v souladu se zásadami správné výrobní praxe, aby byla vyloučena jakákoli kontaminace lepkem;
- pokud jsou uvedeny výrazy „velmi nízký obsah lepku“ a „bez lepku“, nacházejí se v blízkosti názvu, pod nímž je potravina prodávána. [Pozměňovací návrh 70]

Článek 10b

Potraviny pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu

1. Potraviny pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí být v souladu s požadavky na složení uvedenými v příloze II k tomuto nařízení.
2. Veškeré jednotlivé složky potravin pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí být při prodeji obsaženy v jediném balení.
3. Název, pod nímž je potravina pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu prodávána, zní:
 - a) u potravin pro velmi nízkokalorickou výživu:

„Náhrada celodenní stravy při velmi nízkokalorické výživě“;
 - b) u potravin pro nízkokalorickou výživu:

„Náhrada celodenní stravy při nízkokalorické výživě“.
4. Označování potravin pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí kromě údajů uvedených v kapitole IV nařízení (EU) 1169/2011 obsahovat tyto údaje:
 - a) využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a číselně vyjádřený obsah bílkovin, sacharidů a tuků ve specifikovaném množství výrobku připraveného k použití podle navrženého způsobu konzumace;
 - b) číselně vyjádřené průměrné množství každé minerální látky a každého vitamínu, pro něž jsou uvedeny závazné požadavky v bodě 5 přílohy II, ve specifikovaném množství výrobku připraveného k použití podle navrženého způsobu konzumace.
 - c) v případě potřeby návod ke vhodné přípravě a upozornění na význam dodržení tohoto návodu;
 - d) zajišťuje-li výrobek při správném použití podle návodu výrobce příjem vícesytných alkoholů v denní dávce více než 20 g, musí být připojeno upozornění, že tato potravina může mít projímavé účinky;
 - e) upozornění na význam dodržování přiměřeného denního příjmu tekutin;
 - f) upozornění, že výrobek zajišťuje veškeré základní živiny v množství přiměřeném na jeden den;
 - g) upozornění, že výrobek se nemá bez porady s lékařem používat déle než tři týdny.
5. Součástí označení, reklamy a obchodní úpravy potravin pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu nesmí být žádný údaj o úbytku hmotnosti, který může být výsledkem jejich užívání. [Pozměňovací návrh 71]

Článek 10c**Přístup malých a středních podniků na vnitřní trh**

Komise v úzké spolupráci se všemi zúčastněnými stranami a s úřadem přijímá vhodné pokyny a poskytuje podnikům, zejména malým a středním, technické poradenství v zájmu splnění požadavků stanovených tímto nařízením a pomáhá těmto podnikům při přípravě a předložení žádosti o vědecké hodnocení. K přijetí těchto pokynů se Komisi svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 15. [Pozměňovací návrh 72]

Kapitola IV

Seznam obsahující povolené látky

Článek 11

~~Seznam Unie obsahující povolené látky~~ **Vytvoření seznamu povolených látek**

1. *S ohledem na směrnice 2006/141/ES a 2006/125/ES a na nařízení (ES) č. 953/2009 je Komise oprávněna přijmout nejpozději do ... (*) akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15, jejichž prostřednictvím do přílohy I zařadí seznam vitaminů, minerálů a dalších látek, které mohou být přidávány do kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1.*

~~1.2.~~ 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, *obecně přijímaných a odborně recenzovaných* vědeckých důkazů nepředstavují pro spotřebitele žádné zdravotní riziko;

b) mohou být využity lidským tělem;

ba) jsou vhodné pro výživu, pro kterou jsou určeny; a

bb) je u nich na základě všeobecně uznávaných vědeckých poznatků prokázán nutriční nebo fyziologický účinek.

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.

2a. Pokud se u látek uvedených v odstavci 2 jedná o uměle vytvořené nanomateriály, musí být navíc splněny tyto podmínky:

a) splnění požadavku uvedeného v odst. 2 písm. a) bylo prokázáno prostřednictvím vhodných zkušebních metod; a

b) byla prokázána jejich výživová hodnota a vhodnost pro osoby, pro něž jsou určeny. [Pozměňovací návrh 87]

(*) 2 roky od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Čtvrtek, 14. června 2012

Článek 11a

Aktualizace seznamu povolených látek

~~3.1. Zápís nové látky na seznam Unie uvedený v odstavci 2 do přílohy I 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.~~

1a. Žadatel předkládá žádost Komisi v souladu s odstavcem 2. Komise písemně potvrdí převzetí žádosti do 14 dnů od jejího převzetí.

4.2. 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 **odborně recenzované** 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 **a má nutriční a fyziologický účinek**;
- h) shrnutí obsahu žádosti.

~~5.3. Je-li látka již zařazena na seznam Unie do přílohy I, 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 **nebo u níž dojde ke změně velikosti částic**, za odlišnou látku, a před jejím uvedením na trh Unie je nutno seznam Unie odpovídajícím způsobem upravit. **Pr o její zápis do seznamu se vyžaduje podání zvláštní žádosti.**~~

4. Pokud látka, která je v příloze I, přestane splňovat podmínky uvedené v čl. 11 odst. 2 a 2a, Komise rozhodne o jejím odstranění z přílohy I.

5. Záznam látky v příloze I obsahuje tyto údaje:

- **specifikaci látky,**
- **v případě potřeby upřesnění podmínek používání a**
- **v případě potřeby upřesnění platných kritérií pro čistotu.**

Čtvrtek, 14. června 2012

6. Za účelem aktualizace přílohy I bude Komisi svěřena pravomoc přijmout akty v přenesené pravomoci podle článku 15. 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. [Pozměňovací návrh 88]

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;

va) veškeré vědecké údaje získané testováním na zvířatech za účelem posouzení bezpečnosti dané látky. [Pozměňovací návrh 75]

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 žadatelem 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 transparentnosti a zachování důvěrnosti

Komise, úřad a členské státy ~~přijmou~~ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽¹⁾ **zajišťují co nejširší přístup k dokumentům a především poskytují občanům informace**

(1) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

Čtvrtek, 14. června 2012

o postupech pro podávání žádostí o přístup k dokumentům a poskytují jim pomoc. Rovněž přijímají 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. [Pozměňovací návrh 76]

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~~ **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci** uvedenou v čl. 2 odst. 3 a článku 10 ~~čl. 3 odst. 4a, čl. 10 odst. 2 a 3, článku 10c, čl. 11 odst. 1 a čl. 11a odst. 6 se svěřují na dobu pěti let od ... (*)se svěřuje na dobu neurčitou od (*) [(*) Datum vstupu základního legislativního nebo jiné datum stanovené zákonodárcem.]. Komise vyhotoví zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období. [Pozměňovací návrh 77]~~

3. ~~Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 3 a článku 10 tohoto nařízení~~ **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedenou v čl. 3 odst. 4a, čl. 10 odst. 2 a 3, článku 10c, čl. 11 odst. 1 a článku 11a odst. 6 může Evropský parlament nebo Rada** 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. **[Pozměňovací návrh 78]**

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

(*) Datum vstupu tohoto nařízení v platnost.

Čtvrtek, 14. června 2012

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 2 odst. 3 a článku 10 **podle čl. 3 odst. 4a, čl. 10 odst. 2 a 3, článku 10c, čl. 11 odst. 1 a čl. 11a odst. 6** 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. [Pozměňovací návrh 79]

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 16a

Potraviny pro osoby s nesnášenlivostí laktózy

Nejpozději do ... (*) předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu, případně doplněnou o legislativní návrh, v nichž vyjasní status údajů „bez laktózy“ a „s velmi nízkým obsahem laktózy“ podle všeobecného potravinového práva. [Pozměňovací návrh 80]

Článek 16b

Mléko pro malé děti

Nejpozději do ... (*) Komise po konzultaci úřadem předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž posoudí, zda je třeba zavádět zvláštní pravidla pro složení a označování mléka pro malé děti. V této zprávě budou posouzeny nutriční potřeby, způsoby konzumace, nutriční příjem a úroveň expozice malých dětí kontaminujícím látkám a pesticidům. Ve zprávě bude rovněž posouzeno, zda jsou tyto výrobky z nutričního hlediska přínosné ve srovnání s běžnou stravou při odstavení dítěte. S přihlédnutím k závěrům této zprávy Komise:

a) rozhodne, že není třeba přijmout zvláštní ustanovení týkající se složení a označování mléka pro malé děti; nebo

b) případně předloží v souladu s řádným legislativním postupem legislativní návrh na základě článku 114 Smlouvy o fungování EU.

Dokud nebude vypracována zpráva Komise uvedená v prvním odstavci, bude mléko pro malé děti od jednoho roku do tří let nadále spadat do působnosti příslušných právních předpisů Unie, jako je nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1925/2006 a nařízení (ES) čl. 1924/2006. [Pozměňovací návrh 81]

(*) 1 rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Čtvrtek, 14. června 2012

Článek 17

Zrušení

1. Směrnice 92/52/EHS a směrnice 2009/39/ES se zrušují ode dne ... (*). 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 ... (*).

Článek 18

Přechodná opatření

Potraviny, které nejsou v souladu s tímto nařízením, avšak jsou v souladu se směrnicemi 2009/39/ES a 96/8/ES, nařízením (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 a byly označeny přede dnem ... (**) 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 ... (**).

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

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

(*) První den měsíce, v němž uplynou 2 roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost

(**) 2 roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

(***) První den měsíce, v němž uplynou 2 roky ode dne jeho vstupu v platnost.

Čtvrtek, 14. června 2012

Příloha I

Seznam povolených látek [Pozměňovací návrh 89]

—————

Příloha II

Požadavky na složení potravin pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu

Tyto specifikace se týkají potravin pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu připravených k použití a prodávaných jako takové nebo rekonstituovaných podle pokynů výrobce.

1. Energie

- 1.1. Energie dodávaná potravinou pro velmi nízkokalorickou výživu v celkové denní dávce musí být nejméně 1 680 kJ (800 kcal) a nesmí překročit 3 360 kJ (800 kcal).
- 1.2. Energie dodávaná potravinou pro nízkokalorickou výživu v celkové denní dávce musí být nejméně 3 360 kJ (800 kcal) a nesmí překročit 5 040 kJ (1 200 kcal).

2. Bílkoviny

- 2.1. Bílkoviny obsažené v potravinách pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí dodat nejméně 25 % a nejvýše 50 % celkové energie výrobku. Obsah bílkovin v těchto výrobcích však nesmí překročit 125 g.
- 2.2. Bod 2.1 se vztahuje na bílkoviny, jejich chemický index je shodný s indexem referenční bílkoviny dle FAO/WHO (1985), která je uvedena v tabulce 2. Pokud je chemický index nižší než 100 % indexu referenční bílkoviny, musí být odpovídajícím způsobem zvýšeno minimální množství bílkoviny. V každém případě se musí chemický index bílkoviny rovnat nejméně 80 % indexu referenční bílkoviny.
- 2.3. „Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.
- 2.4. Ve všech případech se přídavek aminokyselin povoluje výhradně za účelem zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství pro tento účel nezbytném.

3. Tuk

- 3.1. Energie získaná z tuků nesmí překročit 30 % celkové využitelné energie ve výrobku.
- 3.2. Obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) musí být nejméně 4,5 g.

4. Vlákna

Obsah vlákniny v potravinách pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí být v denní dávce nejméně 10 g a nesmí překročit 30 g.

5. Vitaminy a minerální látky

Potraviny pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu musí dodávat pro veškerou celodenní stravu nejméně: 100 % z množství vitaminů a minerálních látek uvedených v tabulce 1.

Čtvrtek, 14. června 2012

Tabulka 1

Vitamin A	(μg trans-retinol-ekvivalentu)	700
Vitamin D	(μg)	5
Vitamin E	(mg tokoferol-ekvivalentu)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg niacin-ekvivalentu)	18
Vitamin B6	(mg)	1,5
Kyselina listová	(μg)	200
Vitamin B12	(μg)	1,4
Biotin	(μg)	15
Kyselina pantotenová	(mg)	3
Vápník	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Draslík	(mg)	3 100
Železo	(mg)	16
Zinek	(mg)	9,5
Měď	(mg)	1,1
Jód	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Sodík	(mg)	575
Hořčík	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Tabulka 2

POTŘEBA AMINOKYSELIN ⁽¹⁾

	g/100 g bílkovin
Cystin + methionin	1,7
Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Threonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

⁽¹⁾ Světová zdravotnická organizace (WHO). Požadavky na energii a na bílkoviny. Zpráva ze společné schůze FAO/WHO/UNU. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 1985. (WHO Technical Report Series, 724).

[Pozměňovací návrh 82]