

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 609/2013**

ze dne 12. června 2013

o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35)

Ve znění:

			Úřední věstník		
			Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1091 ze dne 10. dubna 2017	L 158	5		21.6.2017
► <u>M2</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ze dne 20. ledna 2021	L 120	1		8.4.2021
► <u>M3</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/439 ze dne 16. prosince 2022	L 64	1		1.3.2023



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)
č. 609/2013**

ze dne 12. června 2013

o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví požadavky na složení a informace pro tyto kategorie potravin:

- a) počáteční a pokračovací kojenecká výživa;
- b) obilné příkrmy a potraviny pro malé děti;
- c) potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- d) náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

2. Toto nařízení stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo několika kategorií potravin uvedených v odstavci 1, a stanoví pravidla pro aktualizaci tohoto seznamu.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) definice „potraviny“, „provozovatele potravinářského podniku“, „maloobchodu“ a „uvádění na trh“ stanovené v článku 2 a v čl. 3 bodu 3, 7 a 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- b) definice „balené potraviny“, „označení“ a „umělého nanomateriálu“ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. e), j) a t) nařízení (EU) č. 1169/2011;
- c) definice „výživového tvrzení“ a „zdravotního tvrzení“ stanovené v čl. 2 odst. 2 bodu 4 a 5 nařízení (ES) č. 1924/2006.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- a) „kojencem“ se rozumí dítě do dvanácti měsíců věku;

▼B

- b) „malým dítětem“ se rozumí dítě od jednoho roku do tří let věku;
- c) „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;
- d) „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;
- e) „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 nebo k jejich postupnému přizpůsobování na běžnou stravu a
 - ii) spadají do jedné z 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 rozdrobení, s přidavkem vody, mléka nebo jiných vhodných tekutin;
- f) „potravinami pro 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) mléčných nápojů a podobných výrobků určených malým dětem;
- g) „potravinami pro zvláštní lékařské účely“ se rozumí potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná

▼B

výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízení dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy;

- h) „náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti“ se rozumí potraviny speciálně vyrobené pro používání při nízkenergetické dietě ke snižování hmotnosti, které při používání podle pokynů provozovatele potravinářského podniku plně nahrazují celodenní stravu.

*Článek 3***Rozhodnutí o výkladu**

Za účelem zajištění jednotného provádění tohoto nařízení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout o tom:

- a) jestli určitá potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;
- b) do které z konkrétních kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 určitá potravina patří.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 17 odst. 2.

*Článek 4***Uvádění na trh**

1. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 mohou být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.
2. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 smějí být uváděny do maloobchodního prodeje pouze jako balené potraviny.
3. 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 5***Zásada předběžné opatrnosti**

Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví osob, pro něž jsou určeny potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, se použije zásada předběžné opatrnosti stanovená v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002.

▼B

KAPITOLA II

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ A INFORMACE

ODDÍL 1

Obecné požadavky

Článek 6

Obecná 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 odchylnými požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny.

Článek 7

Stanoviska úřadu

Pro účely tohoto nařízení poskytuje úřad vědecká stanoviska v souladu s články 22 a 23 nařízení (ES) č. 178/2002. Tato stanoviska slouží jako vědecký základ pro jakékoli opatření Unie přijaté podle tohoto nařízení, které může mít vliv na veřejné zdraví.

Článek 8

Přístup k dokumentům

Na žádosti o přístup k jakýmkoli dokumentům, na něž se vztahuje toto nařízení, Komise použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽¹⁾.

Článek 9

Obecné požadavky na složení a informace

1. Složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 musí být takové, aby odpovídalo výživovým požadavkům osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny, a aby bylo pro tyto osoby vhodné, 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, pro něž jsou tyto potraviny určeny.

U látek, které jsou umělými nanomateriály, se splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci v případě potřeby prokazuje na základě vhodných zkušebních metod.

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

▼B

3. Látky přidávané do potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 pro účely výživových požadavků uvedených v odstavci 1 tohoto článku musí být na základě obecně uznávaných vědeckých údajů biologicky využitelné pro lidský organismus, mít výživový nebo fyziologický účinek a být vhodné pro osoby, pro něž jsou tyto potraviny určeny.

4. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, mohou potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení obsahovat látky, na které se vztahuje článek 1 nařízení (ES) č. 258/97 za předpokladu, že tyto látky vyhovují podmínkám pro uvedení na trh podle uvedeného nařízení.

5. Označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úprava a související reklama musí obsahovat informace o vhodném používání těchto potravin, nesmí být zavádějící ani těmto výrobkům nesmí přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, ani podobné vlastnosti naznačovat.

6. Odstavec 5 nebrání šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení určených výhradně pro osoby kvalifikované v oboru lékařské péče, výživy, farmacie či jiné zdravotnické pracovníky v oblasti péče o matku a dítě.

*Článek 10***Dodatečné požadavky na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu**

1. Označování, obchodní úprava a související reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy se provádí tak, aby neodrazovaly od kojení.

2. Označení, obchodní úprava a související reklama počáteční kojenecké výživy a označení pokračovací kojenecké výživy nesmí obsahovat obrázky dětí nebo jiné obrázky či text, které by mohly používání této výživy idealizovat.

Aniž je dotčen první pododstavec, povolují se grafická znázornění pro snadnou identifikaci počáteční a pokračovací kojenecké výživy a k zobrazení způsobu přípravy.

*ODDÍL 2***Zvláštní požadavky***Článek 11***Zvláštní požadavky na složení a informace**

1. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a -technickému pokroku je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 18 akty v přenesené pravomoci, pokud jde o:

- a) zvláštní požadavky na složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, s výjimkou požadavků stanovených v příloze;

▼B

- b) zvláštní požadavky týkající se používání pesticidů v produktech, které jsou určeny k výrobě potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, a reziduí pesticidů v těchto potravinách. Tyto zvláštní požadavky na kategorie potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. a) a b) a na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby odpovídaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, musí být pravidelně aktualizovány a obsahovat mimo jiné ustanovení o co největším omezení používání pesticidů;
- 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) požadavky na oznamování při uvádění potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 na trh za účelem usnadnění účinné úřední kontroly těchto potravin, na jejichž základě provozovatelé potravinářských podniků provádějí oznámení příslušným orgánům členského státu nebo členských států, v nichž má být výrobek uveden na trh;
- e) požadavky na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou;
- f) požadavky na informace, jež mají být poskytnuty o výživě kojenců a malých dětí za účelem zajištění náležitého informování o vhodných způsobech výživy;
- g) zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby odpovídaly výživovým požadavkům kojenců, včetně případných požadavků na složení a požadavků na užívání pesticidů v produktech určených pro výrobu těchto potravin, reziduí pesticidů, požadavků na označování, obchodní úpravu, reklamní, propagační a obchodní praktiky.

Tyto akty v přenesené pravomoci se přijmou do 20. července 2015.

2. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku, včetně údajů poskytovaných zainteresovanými stranami o inovativních výrobcích, je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 18 akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

Je-li to ze závažných naléhavých důvodů nutné v případě vznikajících zdravotních rizik, použije se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce postup stanovený v článku 19.

Článek 12

Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem

Komise do 20. července 2015 po konzultaci s úřadem předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti zvláštních ustanovení týkajících se složení a označování mléčných nápojů a podobných výrobků určených malým dětem a případně dalších požadavcích. Komise v uvedené zprávě zváží mimo jiné výživové požadavky malých

▼B

děti, úlohu těchto výrobků ve stravě malých dětí a to, zda jsou tyto výrobky u odstavovaných dětí ve srovnání s běžnou stravou z hlediska výživy nějak přínosné. K této zprávě může být případně připojen vhodný legislativní návrh.

*Článek 13***Potraviny určené pro sportovce**

Komise do 20. července 2015 po konzultaci s úřadem předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti ustanovení týkajících se potravin určených pro sportovce. K této zprávě může být případně připojen vhodný legislativní návrh.

*Článek 14***Technické pokyny**

Komise může přijímat technické pokyny zaměřené na pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při dodržování této kapitoly a kapitoly III.

KAPITOLA III

SEZNAM UNIE*Článek 15***Seznam Unie**

1. Látky, které patří do následujících kategorií látek, mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, v případě, že jsou tyto látky zařazeny na seznam Unie uvedený v příloze a že jsou v souladu s prvky obsaženými v seznamu Unie podle odstavce 3 tohoto článku:

- a) vitaminy;
- b) minerální látky;
- c) aminokyseliny;
- d) karnitin a taurin;
- e) nukleotidy;
- f) cholin a inositol.

2. Látky, které jsou zařazeny na seznam Unie, musí splňovat obecné požadavky uvedené v článcích 6 a 9 a případně zvláštní požadavky stanovené v souladu s článkem 11.

▼B

3. Seznam Unie obsahuje tyto prvky:

- a) kategorii potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, do níž mohou být látky patřící do kategorií látek uvedených v odstavci 1 tohoto článku přidávány;
- b) název, popis látky a případně upřesnění její formy;
- c) v případě potřeby podmínky používání látky;
- d) v případě potřeby kritéria čistoty pro látku.

4. Kritéria čistoty stanovená právními předpisy Unie týkajícími se potravin, která se vztahují na látky zařazené na seznam Unie, pokud jsou používány při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení, platí pro tyto látky rovněž v případě, že jsou používány pro účely, na které se toto nařízení vztahuje, není-li v tomto nařízení stanoveno jinak.

5. Na látky zařazené na seznam Unie, pro které nejsou právními předpisy Unie týkajícími se potravin stanovena kritéria čistoty, se do přijetí těchto kritérií vztahují obecně přijatelná kritéria čistoty doporučená mezinárodními subjekty.

Členské státy mohou ponechat v platnosti vnitrostátní pravidla, kterými se stanoví přísnější kritéria čistoty.

6. Za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18, pokud jde o kategorie látek uvedené v odstavci 1 tohoto článku, a sice:

- a) odstranění některé kategorie látek;
- b) doplnění některé kategorie látek, která má výživový nebo fyziologický účinek.

7. Látky patřící do kategorií, které nejsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku, mohou být do potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 přidávány za předpokladu, že splňují obecné požadavky stanovené v člancích 6 a 9, a případně zvláštní požadavky stanovené v souladu s článkem 11.

Článek 16

Aktualizace seznamu Unie

1. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9 a, tam kde je to vhodné, zvláštních požadavků stanovených v souladu s článkem 11 a za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18, kterými se mění příloha, pokud jde o:

▼B

- a) doplnění látky na seznam Unie;
 - b) vynětí látky ze seznamu Unie;
 - c) doplnění, vynětí nebo změnu prvků uvedených v čl. 15 odst. 3.
2. Je-li to ze závažných naléhavých důvodů nutné v případě nově vznikajících zdravotních rizik, použije se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku postup stanovený v článku 19.

KAPITOLA IV

PROCESNÍ USTANOVENÍ

*Článek 17***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Pokud se odkazuje na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

*Článek 18***Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 19. července 2013. Komise vypracuje zprávu o přenesené 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.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. 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.

▼B

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

*Článek 19***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 uvedeným v čl. 18 odst. 5. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 20***Zrušení**

1. Směrnice 2009/39/ES se zrušuje s účinkem od 20. července 2016. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.

2. Směrnice 92/52/EHS a nařízení (ES) č. 41/2009 se zrušují s účinkem ode dne 20. července 2016.

3. Aniž je dotčen odst. 4 první pododstavec, nevztahuje se směrnice 96/8/ES ode dne 20. července 2016 na potraviny nabízené jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy.

4. Nařízení (ES) č. 953/2009 a směrnice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, se zrušují ode dne použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1.

V případě rozporu mezi ustanoveními nařízení (ES) č. 953/2009, směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, a tohoto nařízení mají přednost ustanovení tohoto nařízení.



Článek 21

Přechodná opatření

1. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, které nejsou v souladu s tímto nařízením, ale jsou v souladu s nařízením 2009/39/ES, nebo případně s nařízením (ES) č. 953/2009 a směrnicemi 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, a které jsou uvedeny na trh nebo označeny přede dnem 20. července 2016, smí být po tomto datu nadále uváděny na trh až do vyčerpání jejich zásob.

Pokud je den použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1 tohoto nařízení po dni 20. července 2016, potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které jsou v souladu s tímto nařízením, nebo případně s nařízením (ES) č. 953/2009 a směrnicemi 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, ale nejsou v souladu s těmito akty v přenesené pravomoci, a které jsou uvedeny na trh nebo označeny přede dnem použitelnosti těchto aktů v přenesené pravomoci, smí být po tomto dni nadále uváděny na trh do vyčerpání jejich zásob.

2. Potraviny, které nejsou uvedeny v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, ale jsou uvedeny na trh nebo označeny v souladu se směrnicí 2009/39/ES a nařízením (ES) č. 953/2009, nebo případně se směrnicí 96/8/ES a nařízením (ES) č. 41/2009 přede dnem 20. července 2016, smí být po tomto dni nadále uváděny na trh až do vyčerpání jejich zásob.

Článek 22

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 20. července 2016, s výjimkou:

— článků 11, 16, 18 a 19, které se použijí ode dne 19. července 2013,

— článku 15 a přílohy tohoto nařízení, které se použijí ode dne použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1.

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



PŘÍLOHA

Seznam Unie podle čl. 15 odst. 1

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmny a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
Vitaminy	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinyl-acetát	X	X	X	X
		retinyl-palmitát	X	X	X	X
		β-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D- α-tokoferol	X	X	X	X
		DL- α-tokoferol	X	X	X	X
		D- α-tokoferyl- acetát	X	X	X	X
		DL-α-tokoferyl- acetát	X	X	X	X
		D-α-tokoferyl- sukcinát			X	X
		poly(ethylen- glykol) 1000, ether s (+)-α-tokofe- rolem, sukcinát (TPGS)			X	
	Vitamin K	fyllochinon (fyto- menadion)	X	X	X	X
		menachinon (¹)			X	X
	Vitamin C	L-askorbová kyse- lina	X	X	X	X
		L-askorbát sodný	X	X	X	X
		L-askorbát vápe- natý	X	X	X	X
		L-askorbát draselný	X	X	X	X
		L-askorbyl-6- palmitát	X	X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
▼ <u>M3</u> ▼ <u>B</u> ▼ <u>M2</u> ▼ <u>B</u>	Thiamin	thiamin-hydro- chlorid	X	X	X	X
		thiamin-mononitrát	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'- fosfát, sodná sůl	X	X	X	X
	Niacin	kyselina nikoti- nová	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
		nikotinamid ribosid chlorid			X	X
	Vitamin B ₆	pyridoxin-hydro- chlorid	X	X	X	X
		pyridoxin 5'-fosfát	X	X	X	X
		pyridoxin-dipal- mitát		X	X	X
	Folát	kyselina listová (kyselina pteroyl- monoglutamová)	X	X	X	X
		L-metylfolát vápe- natý	X	X	X	X
	Vitamin B ₁₂	kyanokobalamin	X	X	X	X
		hydroxokobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Kyselina pantothe- nová	D-pantothenát vápenatý	X	X	X	X
		D-pantothenát sodný	X	X	X	X
		dexpanthenol	X	X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Minerální látky	Draslík	hydrogenuhličitan draselný	X		X	X
		uhličitan draselný	X		X	X
		chlorid draselný	X	X	X	X
		citronan draselný	X	X	X	X
		glukonan draselný	X	X	X	X
		glycerofosforečnan draselný		X	X	X
		mléčnan draselný	X	X	X	X
		hydroxid draselný	X		X	X
		draselné soli kyseliny fosforečné	X		X	X
		citronan draselno-hořečnatý			X	X
	Vápník	uhličitan vápenatý	X	X	X	X
		chlorid vápenatý	X	X	X	X
		vápenaté soli kyseliny citronové	X	X	X	X
		glukonan vápenatý	X	X	X	X
		glycerofosforečnan vápenatý	X	X	X	X
		mléčnan vápenatý	X	X	X	X
		vápenaté soli kyseliny fosforečné	X	X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
▼ <u>M1</u> ▼ <u>B</u>	Hořčík	hydroxid vápenatý	X	X	X	X
		oxid vápenatý		X	X	X
		síran vápenatý			X	X
		bisglycinát vápenatý			X	X
		vápenatá sůl kyseliny citronové a jablečné			X	X
		jablečnan vápenatý			X	X
		L-pyroglyutaman vápenatý			X	X
		vápenatá sůl fosforylovaných oligosacharidů			X	
		octan hořečnatý			X	X
		uhličitan hořečnatý	X	X	X	X
		chlorid hořečnatý	X	X	X	X
		hořečnaté soli kyseliny citronové	X	X	X	X
		glukonan vápenatý	X	X	X	X
		glycerofosfát hořečnatý		X	X	X
		hořečnaté soli kyseliny fosforečné	X	X	X	X
		mléčnan hořečnatý		X	X	X
		hydroxid hořečnatý	X	X	X	X
		oxid hořečnatý	X	X	X	X

▼ **B**

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
Železo		síran hořečnatý	X	X	X	X
		L-aspartát hořeč- natý			X	
		bisglycinát hořeč- natý			X	X
		L-pyroglutaman (pidolát) hořečnatý			X	X
		citronan draselno-hořečnatý			X	X
		uhličitan železnatý		X	X	X
		citrát železnatý	X	X	X	X
		citrát železito- amonný	X	X	X	X
		glukonan žele- znatý	X	X	X	X
		fumaran železnatý	X	X	X	X
		difosforečnan sodno-železitý		X	X	X
		mléčnan železnatý	X	X	X	X
		síran železnatý	X	X	X	X
		fosforečnan žele- znatoamonný			X	X
		železito-sodná sůl EDTA			X	X
		difosforečnan železitý	X	X	X	X
		sacharát železitý		X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
		elementární železo (karbonylové železo a elektroly- tický nebo vodíkem reduko- vané železo)		X	X	X
		bisglycinát žele- znatý	X	X	X	X
		L-pyrogutaman (pidolát) železnatý			X	X
	Zinek	octan zinečnatý	X	X	X	X
		chlorid zinečnatý	X	X	X	X
		citronan zinečnatý	X	X	X	X
		glukonan zineč- natý	X	X	X	X
		mléčnan zinečnatý	X	X	X	X
		oxid zinečnatý	X	X	X	X
		uhličitan zinečnatý			X	X
		síran zinečnatý	X	X	X	X
		bisglycinát zineč- natý			X	X

▼ M1▼ B

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Měď		uhličitan měďnatý	X	X	X	X
		citronan měďnatý	X	X	X	X
		glukonan měďnatý	X	X	X	X
		síran měďnatý	X	X	X	X
		komplex mědi s lysinem	X	X	X	X
Mangan		uhličitan manganatý	X	X	X	X
		chlorid manganatý	X	X	X	X
		citronan manganatý	X	X	X	X
		glukonan manganatý	X	X	X	X
		glycerofosforečnan manganatý		X	X	X
		síran manganatý	X	X	X	X
Fluor		fluorid draselný			X	X
		fluorid sodný			X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Selen	selenan sodný		X		X	X
		hydrogenseleničitan sodný			X	X
		seleničitan sodný	X		X	X
		kvasnice obohacené selenem ⁽²⁾			X	X
Chrom	chlorid chromitý a jeho hexahydrát				X	X
		síran chromitý a jeho hexahydrát			X	X
		pikolinát chromitý			X	X
Molybden	molybdenan amonný				X	X
		molybdenan sodný			X	X
Jod	jodid draselný		X	X	X	X
		jodičnan draselný	X	X	X	X
		jodid sodný	X	X	X	X
		jodičnan sodný		X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
Aminokyse- liny ⁽³⁾	Sodík	hydrogenuhlíčan sodný	X		X	X
		uhlíčan sodný	X		X	X
		chlorid sodný	X		X	X
		citronan sodný	X		X	X
		glukonan sodný	X		X	X
		mléčnan sodný	X		X	X
		hydroxid sodný	X		X	X
		sodné soli kyse- liny fosforečné	X		X	X
	Bor	boritan sodný			X	X
		kyselina boritá			X	X
		L-alanin			X	X
		L-arginin	X a hydrochlorid L-argininu	X a hydrochlorid L-argininu	X	X
		L-asparagová kyselina			X	
		L-citrullin			X	
		L-cystein	X a hydrochlorid L-cysteinu	X a hydrochlorid L-cysteinu	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
		Cystin ⁽⁴⁾	X a hydrochlorid cysteinu	X a hydrochlorid cysteinu	X	X
		L-histidin	X a hydrochlorid L-histidinu	X a hydrochlorid L-histidinu	X	X
		L-glutamová kyse- lina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X a hydrochlorid L-isoleucinu	X a hydrochlorid L-isoleucinu	X	X
		L-leucin	X a hydrochlorid L-leucinu	X a hydrochlorid L-leucinu	X	X
		L-lysin	X a hydrochlorid L-lysinu	X a hydrochlorid L-lysinu	X	X
		L-lysin-acetát			X	X
		L-methionin	X	X	X	X
		L-ornithin			X	X
		L-fenylalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-threonin	X	X	X	X
		L-tryptofan	X	X	X	X
		L-thyrosin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Karnitin a taurin		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartát			X	
		L-lysin-L-aspartát			X	
		L-lysin-L-glutamát			X	
		N-acetyl-L-cystein			X	
		N-acetyl-L-methionin			X (ve výrobcích určených pro osoby starší než 1 rok)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin-hydrochlorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-vinan	X		X	X
Nukleotidy		adenosin-5'-fosforečná kyselina (AMP)	X		X	X
		sodné soli AMP	X		X	X
		cytidin-5'-monofosforečná kyselina (CMP)	X		X	X
		sodné soli CMP	X		X	X
		guanosin-5'-fosforečná kyselina (GMP)	X		X	X
		sodné soli GMP	X		X	X

▼ B

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celo- denní stravy pro regulaci hmot- nosti
Cholin a inositol		inosin-5'-fosfo- rečná kyselina (IMP)	X		X	X
		sodné soli IMP	X		X	X
		uridin-5'-fosfo- rečná kyselina (UMP)	X		X	X
		sodné soli UMP	X		X	X
		cholin	X	X	X	X
		cholin-chlorid	X	X	X	X
		cholin bitartát	X	X	X	X
		citronan cholinu	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(¹) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

(²) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované kultivací za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě při uvedení na trh nejvýše 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým druhem selenu v kvasnicích je selenomethionin (60–85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nesmí překročit 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu nesmí zpravidla překročit 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.

(³) U aminokyselin používaných v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti smí být použit pouze hydrochlorid, který je konkrétně uveden. U aminokyselin používaných v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v potravinách, které jsou náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, lze případně používat i sodné, draselné, vápenaté a manganaté soli, jakož i hydrochloridy těchto solí.

(⁴) V případě použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a v obilných příkrmech potravinách malé děti lze použít pouze formu L-cystin.