

Úřední věstník

Evropské unie

C 401



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 60

25. listopadu 2017

Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2017/C 401/01	Oznámení Komise o klasifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely	1
2017/C 401/02	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8254 – HP/Printer business of Samsung Electronics) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/03	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8637 – APG/Hines/JV) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/04	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8683 – Apollo Capital Management/Intertoys Holding) ⁽¹⁾	17
2017/C 401/05	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8472 – Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV) ⁽¹⁾	17

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2017/C 401/06	Směnné kurzy vůči euru	18
---------------	------------------------------	----

CS

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Účetní dvůr

2017/C 401/07	Zvláštní zpráva č. 15/2017 – „Předběžné podmínky a výkonnostní rezerva v oblasti soudržnosti: inovativní, ale zatím neúčinné nástroje“	19
---------------	--	----

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

Evropská komise

2017/C 401/08	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	20
2017/C 401/09	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie) ⁽¹⁾	22
2017/C 401/10	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8706 – CVC/Providence/Skybox) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	23
2017/C 401/11	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem ⁽¹⁾	24

JINÉ AKTY

Evropská komise

2017/C 401/12	Zveřejnění žádosti o schválení změny menšího rozsahu v souladu s čl. 53 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin	26
---------------	---	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Oznámení Komise o klasifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely

(2017/C 401/01)

OBSAH

	<i>Strana</i>
1. Úvod	2
2. Právní rámec vztahující se na potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ)	3
3. Uvádění PZLÚ na trh – práva a povinnosti provozovatelů potravinářských podniků, příslušných vnitrostátních orgánů a Evropské komise	4
4. Relevance zásady „vzájemného uznávání“ pro klasifikaci PZLÚ	6
5. Relevance povolení nových potravin pro klasifikaci PZLÚ	6
6. Chápání definice PZLÚ	7
6.1. Rozdíl mezi PZLÚ a výrobky jinými než potraviny (např. léčivými přípravky)	7
6.2. Zvláštním způsobem zpracované potraviny či potraviny zvláštního složení	9
6.3. PZLÚ je pro pacienty a musí být používána pod lékařským dohledem	9
6.4. Pojem „řízená dietní výživa“	10
6.5. Pojem „změna normální stravy“	11
i. Zahrnuje tento pojem užívání doplňků stravy a obohacených potravin?	11
ii. Jak by měl být posuzován potenciál pro změnu stravy?	13
7. Složení PZLÚ a její klasifikace do kategorií	13
8. Jaké údaje jsou potřebné k prokázání, že výrobek je správně uveden na trh jako PZLÚ?	15

1. Úvod

1. Podmínky pro potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) jsou v EU stanoveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽¹⁾ (známém též jako „nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace“) a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ⁽²⁾. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 zrušuje a nahrazuje od 22. února 2019 ⁽³⁾ směrnici Komise 1999/21/ES ⁽⁴⁾, která stanovila zvláštní požadavky pro PZLÚ na základě starého právního rámce směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ⁽⁵⁾.
2. Během posledních let oznamovaly příslušné vnitrostátní orgány členských států rostoucí potíže při prosazování právního rámce vztahujícího se na PZLÚ. Odborníci členských států zdůrazňovali zejména, že je na jejich území stále větší počet výrobků uváděn na trh jako PZLÚ, ale že v určitých případech vznikají pochybnosti, zda výrobky skutečně odpovídají definici PZLÚ, a proto správně spadají do oblasti působnosti právních předpisů pro PZLÚ.
3. Preferenci výrobce potravin pro uvedení potraviny na trh jako PZLÚ, i když výrobek neodpovídá definici PZLÚ, mohou odůvodňovat různé úvahy. Ty mohou zahrnovat například cenu, kterou lze za výrobek účtovat, a zda spotřebitel může být podle svého systému zdravotního pojištění schopen získat úhradu za náklady na tuto potravinu. Bylo též zdůrazňováno, že by tato situace mohla být ovlivněna průběžným prováděním nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ⁽⁶⁾: právní rámec pro PZLÚ umožňuje provozovatelům uvádět výrobky na trh na základě jejich vlastního posouzení, že výrobek spadá do oblasti působnosti právních předpisů pro PZLÚ, a v souladu s předpisy používat prohlášení odkazující na řízenou dietní výživu při chorobě, poruše nebo zdravotním stavu (povinně vyžadované pro PZLÚ). To lze považovat za méně přísný režim než ten, který předpokládají horizontální předpisy potravinového práva EU pro běžné potraviny (nařízení (ES) č. 1924/2006 zakazuje používání výživových a zdravotních tvrzení bez výslovného povolení v souladu s uvedeným nařízením), a pro některé provozovatele potravinářských podniků to může fungovat jako motivace, aby nesprávně uváděli výrobky na trh jako PZLÚ.
4. Bez ohledu na důvody rozhodnutí provozovatelů potravinářských podniků může chybná klasifikace PZLÚ vést k rozdílům v prosazování práva EU v jednotlivých členských státech a může mít nepříznivý vliv na ochranu zájmů spotřebitelů, volný oběh zboží v EU a spravedlivou hospodářskou soutěž mezi provozovateli potravinářských podniků.
5. Cílem tohoto oznámení o klasifikaci PZLÚ je poskytnout vodítko příslušným vnitrostátním orgánům při jejich úkolech souvisejících s prosazováním práva a zúčastněným subjektům při uvádění jejich výrobků na trh podle vhodného právního rámce a při plnění příslušných požadavků práva EU.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely (Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 30).

⁽³⁾ S výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly požadavkům na výživu kojenců, na které se začne vztahovat ode dne 22. února 2020.

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21). Potraviny pro zvláštní výživu (nazývané rovněž „dietní potraviny“) byly definovány čl. 1 odst. 2 směrnice 2009/39/ES jako „(...) potraviny, které jsou pro své zvláštní složení nebo výrobní proces jasně rozlišitelné od potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné pro nutriční účely jim připisované a které jsou uváděny na trh s poukazem na tuto vhodnost“ a PZLÚ byly považovány za jednu z kategorií dietních potravin. Nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace použitelné od 20. července 2016 zrušilo pojem „dietní potraviny“, zrušilo směrnici 2009/39/ES, zahrnulo PZLÚ do oblasti své působnosti a vyžadovalo, aby Komise převedla pravidla směrnice Komise 1999/21/ES do rámce nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace a podle potřeby je přizpůsobila. To bylo provedeno přijetím nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

6. Je však třeba podotknout, že vykládat právo Unie s konečnou závaznou pravomocí je oprávněn pouze Soudní dvůr Evropské unie.
7. Přijetím tohoto oznámení není dotčen článek 3 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace, který stanoví: „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 [na které se toto nařízení vztahuje] určitá potravina patří. (...)“.
8. Toto oznámení se přijímá v kontextu článku 14 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace, který stanoví, že „Komise může přijímat technické pokyny zaměřené na pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při dodržování [požadavků tohoto nařízení, které se vztahují na různé výrobky v jeho působnosti (včetně PZLÚ)]“.
9. Toto oznámení navazuje na neformální konzultaci s odborníky členských států a příslušnými zúčastněnými subjekty:
 - Členské státy byly konzultovány zejména: 1) v rámci zvláštního zasedání pracovní skupiny Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, které se konalo dne 14. března 2014, 2) písemně od 23. ledna do 23. února 2017 a 3) na zasedání odborné skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti dne 12. června 2017. Otázka klasifikace PZLÚ byla navíc diskutována na řadě různých zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.
 - Zúčastněné subjekty byly konzultovány zejména v rámci poradní skupiny pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin, která uspořádala zasedání pracovní skupiny věnované tomuto tématu dne 12. dubna 2017.

2. Právní rámec vztahující se na potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ)

10. PZLÚ jsou definovány v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) č. 609/2013 o potravinách pro specifické skupiny populace jako „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 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 řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy“.
11. Nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace stanoví pro potraviny ve své oblasti působnosti, včetně PZLÚ, obecné požadavky týkající se složení a informací.

Jmenovitě čl. 9 odst. 1 stanoví: „Složení potravin [v oblasti působnosti tohoto nařízení] 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.“ Čl. 9 odst. 2 stanoví: „Potraviny [v oblasti působnosti tohoto nařízení] nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny (...)“. Čl. 9 odst. 3 stanoví: „Látky přidávané do potravin [v oblasti působnosti tohoto nařízení] 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.“ Čl. 9 odst. 5 stanoví: „Označení potravin [v oblasti působnosti tohoto nařízení], 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.“
12. Podle čl. 11 odst. 1 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace přijala Komise nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, které doplňuje nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na PZLÚ.

13. Podle čl. 2 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 jsou PZLÚ „rozděleny do těchto tří kategorií:

- a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
- b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
- c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy“⁽⁷⁾.

14. Podle čl. 2 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 „složení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doloženo obecně přijímanými vědeckými údaji“. Kromě toho musí PZLÚ podle čl. 2 odst. 3 splňovat zvláštní požadavky na složení stanovené v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128.

15. Článek 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 stanoví požadavky na pesticidy používané v PZLÚ pro kojence a malé děti.

16. Články 4 až 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 stanoví požadavky na informace pro PZLÚ. Jmenovitě podle čl. 5 odst. 2: „(...) se na potraviny pro zvláštní lékařské účely vztahují tyto dodatečné povinné údaje: (...) e) údaj „Pro řízenou dietní výživu při ...“, kde se doplní choroba, porucha nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen; (...) g) popis vlastností a/nebo znaků, které činí výrobek užitečným, v souvislosti s řízenou dietní výživou, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, a zejména v souvislosti se zvláštním způsobem zpracování a přípravy, živinami, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živinami, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku (...)“.

17. Postup oznamování pro PZLÚ zavádí článek 9 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, který stanoví: „Při uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.“

18. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 zrušuje a nahrazuje od 22. února 2019⁽⁸⁾ směrnici Komise 1999/21/ES, která stanovila zvláštní požadavky pro PZLÚ na základě starého právního rámce pro potraviny pro zvláštní výživu (požadavky směrnice 1999/21/ES jsou velmi podobné požadavkům nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, viz zejména čl. 1 odst. 3 o zařazení do tří kategorií, článek 3 o požadavcích na složení, článek 4 o požadavcích na informace a článek 5 o postupu oznamování).

3. Uvádění PZLÚ na trh – práva a povinnosti provozovatelů potravinářských podniků, příslušných vnitrostátních orgánů a Evropské komise

19. Právo EU nevyžaduje, aby **provozovatelé potravinářských podniků** žádali o povolení uvést PZLÚ na trh, a provozovatelé potravinářských podniků mohou uvádět konkrétní výrobek na trh jako PZLÚ na základě svého vlastního posouzení, že výrobek spadá do oblasti působnosti právních předpisů pro PZLÚ (tj. odpovídá definici PZLÚ) a je v souladu s příslušnými právními ustanoveními vztahujícími se na tuto kategorii výrobků.

⁽⁷⁾ Jak je uvedeno v čl. 2 odst. 1 druhém pododstavci, „potraviny uvedené v (...) písm. a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta“.

⁽⁸⁾ S výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly požadavkům na výživu kojenců, na které se začne vztahovat ode dne 22. února 2020.

V souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽⁹⁾ o „obecném potravinovém právu“ však musí provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce v podnicích, které řídí, jednat na svou vlastní odpovědnost a musí „zajistit, aby potraviny (...) splňovaly požadavky potravinového práva, které se týkají jejich činnosti, a kontrolují plnění těchto požadavků“.

20. Podle čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 je odpovědností členských států „zajišťovat dodržování potravinového práva a sledovat a ověřovat, zda provozovatelé potravinářských (...) podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva“. V této souvislosti jsou za prosazování příslušných právních předpisů o PZLÚ jednotlivě pro každý výrobek s přihlédnutím ke všem odlišným vlastnostem výrobku a ověření, zda výrobek uvedený na trh jako PZLÚ skutečně spadá do oblasti působnosti použitelných právních předpisů, a je-li tomu tak, zda je v souladu s příslušnými právními požadavky, odpovědné příslušné vnitrostátní orgány.

V průběhu svých činností souvisejících s prosazováním práva mohou příslušné orgány členských států kdykoli požadovat, aby provozovatel potravinářského podniku, který uvádí výrobek na trh jako PZLÚ, prokázal soulad se všemi příslušnými ustanoveními vztahujícími se na PZLÚ pomocí příslušných údajů. V tomto ohledu umožňuje příslušným vnitrostátním orgánům výkon jejich povinnosti postup oznamování (nebo rovnocenný vnitrostátní systém sledování) stanovený v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128.

21. Jelikož právní předpisy ponechávají provozovatelům potravinářských podniků pružnost při rozhodování o podrobném složení PZLÚ, je teoreticky možné, že příslušné orgány různých členských států mají odlišné přístupy ke klasifikaci téhož výrobku jako PZLÚ.
22. Za účelem zajištění jednotného provádění právních předpisů zavedl článek 3 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace od 20. července 2016 zmocnění Komise, aby přijala „rozhodnutí o výkladu“, zda daná potravina je vhodně klasifikována jako PZLÚ, či nikoli⁽¹⁰⁾. Zatím nebylo žádné rozhodnutí o výkladu podle článku 3 přijato.
23. V této souvislosti je důležité objasnit, že článek 3 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace ponechává možnost uvážit přijetí „rozhodnutí o výkladu“ v rukách Komise a toto nové zmocnění nenahrazuje právní režim vztahující se na PZLÚ, který dovoluje provozovatelům potravinářských podniků uvádět výrobky na trh na základě jejich vlastního posouzení ohledně souladu výrobku s definicí PZLÚ a činí vnitrostátní orgány odpovědnými za prosazování potravinového práva EU.

Při zohlednění zásad subsidiarity a proporcionality činnosti EU⁽¹¹⁾ a úlohy Komise jako strážkyně uplatňování práva EU⁽¹²⁾ musí být tudíž toto zmocnění považováno za doplňkové řešení pro přijímání rozhodnutí o případech, ve kterých by odlišné přístupy členských států ke stejnému výrobku mohly způsobit obtíže pro volný oběh zboží na vnitřním trhu, spíše než za nástroj pro systematickou klasifikaci všech PZLÚ na úrovni EU.

Více informací o procedurálních krocích, které předcházejí případnému přijetí rozhodnutí o výkladu podle článku 3 nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace Komisí, je na internetových stránkách Evropské komise.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽¹⁰⁾ „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 [v oblasti působnosti tohoto nařízení] určitá potravina patří. (...)“ Rozhodnutí vnitrostátních orgánů a Evropské komise mohou být v každém případě napadena u soudů a konečnou odpovědnost za výklad práva EU má Soudní dvůr EU.

⁽¹¹⁾ Zásady „subsidiarity“ a „proportionality“ jsou stanoveny v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. Podle zásady „subsidiarity“ jedná Unie v oblastech, které nespádají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy a do té míry, pokud cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich, z důvodu jejího rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie. Podle zásady „proportionality“ nepřekročí obsah ani forma činnosti Unie rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů Smluv.

⁽¹²⁾ Čl. 17 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii stanoví, že „Komise podporuje obecný zájem Unie a k tomuto účelu činí vhodné podněty. Zajišťuje uplatňování Smluv a opatření přijatých orgány na jejich základě. Pod kontrolou Soudního dvora Evropské unie dohlíží na uplatňování práva Unie. (...)“.

4. Relevance zásady „vzájemného uznávání“ pro klasifikaci PZLÚ

24. Vyskytly se dotazy, zda by výrobek uváděný v souladu s předpisy na trh jako PZLÚ v jednom členském státě měl být na základě zásady „vzájemného uznávání“ automaticky klasifikován jako PZLÚ ve všech ostatních členských státech. Z důvodů uvedených níže tomu tak není.
25. Zásada vzájemného uznávání plyne z judikatury Soudního dvora EU k článkům 34 až 36 Smlouvy o fungování EU (SFEU), které se týkají volného oběhu zboží na vnitřním trhu (počínaje rozsudkem ve věci „*Cassis de Dijon*“⁽¹³⁾). Tato zásada byla předmětem interpretačního sdělení Komise ze dne 3. října 1980⁽¹⁴⁾ a je jedním z prostředků zajišťujících volný pohyb zboží na vnitřním trhu.
26. Zásada vzájemného uznávání se týká výrobků, na které se nevztahují harmonizační právní předpisy EU, nebo aspektů nespádajících do působnosti těchto předpisů. Stanoví, že by výrobku uváděnému v souladu s předpisy na trh v členském státě nebo v Turecku, nebo který pochází ze státu ESVO, jenž je smluvní stranou Dohody o EHP⁽¹⁵⁾, a je v něm v souladu s předpisy vyráběn, mělo být v zásadě povoleno, aby byl uváděn na trh v kterémkoli jiném členském státě, aniž by byl podroben dalším kontrolám, i když výrobek není plně v souladu s technickými pravidly⁽¹⁶⁾ členského státu určení.
27. Členský stát určení může zamítnout uvádění výrobku v jeho současné podobě na trh pouze tehdy, může-li prokázat, že neposkytuje rovnocennou úroveň ochrany různých dotčených oprávněných zájmů (například veřejné bezpečnosti, zdraví nebo životního prostředí) ve srovnání s úrovní ochrany, kterou požadují jeho vlastní vnitrostátní pravidla. V takovém případě musí členský stát určení také doložit, že jeho opatření je nezbytné a nejméně omezuje obchod. Články 34 až 36 SFEU (jakož i zásada vzájemného uznávání) jsou ve všech členských státech přímo použitelné a mají dopad na každé vnitrostátní technické pravidlo, které vytváří neodůvodněné překážky obchodu uvnitř EU.
28. V souladu s ustálenou judikaturou však není zásada vzájemného uznávání relevantní v oblastech, ve kterých jsou právní předpisy EU harmonizovány. Důvodem je skutečnost, že harmonizace právních předpisů odůvodňuje zásadu volného pohybu zboží zřízením skutečných práv a povinností, jež mají být dodržovány v případě konkrétních výrobků, aby se zajistilo vytvoření a fungování vnitřního trhu s těmito výrobky. Jak vysvětlil Soudní dvůr, je-li určitá otázka upravena harmonizovaným způsobem na úrovni EU, musí být veškerá vnitrostátní opatření, která se k ní vztahují, posuzována vzhledem k ustanovením takových harmonizačních opatření, a nikoliv vzhledem k ustanovením článků Smlouvy⁽¹⁷⁾.
29. Pokud jde o PZLÚ, je nesporné, že nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 stanoví harmonizovaná pravidla, včetně definice těchto výrobků, která jsou použitelná v celé EU. Proto by ke zdůvodnění klasifikace výrobků jako PZLÚ neměla být použita zásada vzájemného uznávání. Posouzení toho, zda konkrétní výrobek označený jako PZLÚ je jako takový vhodně klasifikován, je součástí pravomoci a odpovědnosti příslušných vnitrostátních orgánů a jejich opatření by měla být posuzována výhradně vzhledem k ustanovením harmonizačních opatření právních předpisů EU a odpovídající definici PZLÚ.

5. Relevance povolení nových potravin pro klasifikaci PZLÚ

30. Vyskytly se dotazy, zda by povolení k uvedení látky na trh jako nové složky potravin pro použití v PZLÚ automaticky klasifikovalo výrobek, který látku obsahuje, jako PZLÚ. Z důvodů uvedených níže tomu tak není.

⁽¹³⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. února 1979, Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, věc 120/78, Sb. rozh. 1979-00649.

⁽¹⁴⁾ Sdělení Komise o důsledcích rozsudku Soudního dvora ze dne 20. února 1979 ve věci 120/78 („*Cassis de Dijon*“) (Úř. věst. C 256, 3.10.1980, s. 2). Informace o praktickém uplatňování této zásady jsou uvedeny v interpretačním sdělení Komise Usnadňování přístupu výrobků na trhy ostatních členských států: praktické uplatňování vzájemného uznávání (2003/C 265/02) (Úř. věst. C 265, 4.11.2003, s. 2).

⁽¹⁵⁾ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (EHP), která vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994, sdružuje členské státy EU a tři státy ESVO EHP (Island, Lichtenštejnsko a Norsko).

⁽¹⁶⁾ Technickým pravidlem se rozumí technická specifikace, která vymezuje vlastnosti vyžadované od výrobku, jako jeho složení (úroveň kvality či vhodnost k použití, výkonnost, bezpečnost, rozměry, značky, symboly atd.), jeho obchodní úpravu (název, pod kterým se výrobek prodává, jeho obal, jeho označení) nebo zkouškové a zkušební metody v rámci postupů posuzování shody, jež jsou fakticky či právně povinné pro uvádění výrobku na trh v členském státě určení nebo jeho používání (interpretační sdělení Komise Usnadňování přístupu výrobků na trhy ostatních členských států: praktické uplatňování vzájemného uznávání (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Viz například bod 32 rozsudku Soudního dvora ze dne 13. prosince 2001, DaimlerChrysler AG v. Land Baden-Württemberg, věc C-324/99, Sb. rozh. 2001, s. I-9897.

31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách⁽¹⁸⁾ stanoví řadu požadavků (včetně povolovacího řízení) k uvedení potravin a složek potravin, jež nebyly před 15. květnem 1997 ve významné míře používány k lidské spotřebě v EU, na trh v EU.
32. Pravidla nařízení (ES) č. 258/97 budou dne 1. ledna 2018 zrušena a nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283⁽¹⁹⁾. Toto nařízení mění povolovací řízení, ale zachovává podobné zásady povolování: nové potraviny a nové složky potravin mohou být povoleny pouze tehdy, pokud nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví, jejich zamýšlené použití neuvádí spotřebitele v omyl a neodlišují se od potravin, k jejich náhradě jsou určeny, tak, aby její běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.
33. Lze nalézt příklady rozhodnutí přijatých Komisí podle nařízení (ES) č. 258/97, která konkrétně povolila používání určité látky v PZLÚ (např. citikolinu)⁽²⁰⁾. Tato povolení se však udělují za předpokladu, že látka je v souladu s požadavky právních předpisů pro nové potraviny, a nemají žádný vliv na klasifikaci výrobku jako PZLÚ: posouzení toho, zda by měl být konkrétní výrobek, který obsahuje konkrétní látku, klasifikován jako PZLÚ, musí být založeno pouze na definici PZLÚ, jak je stanovena v nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace. Provozovatelé potravinářských podniků nesou i nadále odpovědnost za toto posouzení a příslušné vnitrostátní orgány musí ve své úloze orgánů prosazujících právo EU ověřit, že výrobek je správně klasifikován jako PZLÚ.

6. Chápání definice PZLÚ

34. Čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace uvádí tuto definici PZLÚ: „potraviny pro zvláštní léčebné 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 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 pouhou změnou normální stravy“.
35. Definice PZLÚ je velmi podrobná a zahrnuje řadu různých prvků. Níže je uvedeno několik pokynů k výkladu některých z těchto prvků. Je však zásadní pamatovat na to, že za účelem vhodné klasifikace výrobku jako PZLÚ nelze různé prvky vykládat izolovaně, ale musí být chápány v kontextu celé definice.

6.1. Rozdíl mezi PZLÚ a výrobky jinými než potraviny (např. léčivými přípravky)

36. Podle definice PZLÚ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace je PZLÚ potravina. Při hodnocení vhodné klasifikace výrobku jako PZLÚ je proto důležité nejprve se ujistit, že by výrobek neměl být spíše klasifikován v odlišném právním rámci, a to zejména jako léčivý přípravek.
37. Čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽²¹⁾ definuje léčivý přípravek takto: „a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.

⁽¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽²⁰⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/423/EU ze dne 1. července 2014, kterým se povoluje uvedení citikolinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 196, 3.7.2014, s. 24).

⁽²¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

38. S ohledem na potřebu přísného dohledu nad léčivými přípravky je nutné vyřešit veškeré pochybnosti, zda výrobek je léčivým přípravkem, přenesením výrobku do oblasti působnosti režimu pro léčivé přípravky. Čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES stanoví za tím účelem, že „v případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice“.
39. Jasné oddělení léčivých přípravků od jiných výrobků je v případě potravin posíleno článkem 2 nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, jenž definuje „potravinu“ takto: „(...) jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. (...) ‚Potraviny‘ nezahrnují (...) d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS“⁽²²⁾.
40. V návaznosti na logiku právních předpisů citovaných výše stanoví potravinové právo EU, že „informace o potravině nesmějí připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit, ani na tyto vlastnosti odkazovat“ (čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům)⁽²³⁾.
41. Ačkoli se definice potravin a léčivých přípravků navzájem vylučují, zůstává možné, že budou v klasifikaci výrobků i nadále existovat rozdíly mezi členskými státy, neboť vnitrostátní orgány musí rozhodovat, zda má být výrobek klasifikován jako léčivý přípravek „případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání“⁽²⁴⁾.
42. Pro účely tohoto dokumentu je důležité si povšimnout, že ve vzájemném spojení různých definic citovaných výše by výrobky prezentované jako určené k předcházení určitému onemocnění (např. výrobek obsahující omega-3 mastné kyseliny prezentovaný jako určený k předcházení kardiovaskulární chorobě) měly být považovány za léčivé přípravky a nelze je považovat za potraviny. Jelikož v této souvislosti nelze tyto výrobky považovat za potraviny, nelze je ani klasifikovat jako PZLÚ.
43. Stejná logika platí pro výrobky prezentované jako určené k léčení určitého onemocnění (např. výrobek obsahující zeaxanthin nebo lutein prezentovaný jako určený k léčení/nutriční léčbě věkem podmíněné makulární degenerace). Tyto výrobky by měly být považovány za léčivé přípravky a nelze je klasifikovat jako PZLÚ.
44. V této souvislosti je třeba rovněž připomenout, že v souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora EU musí být pojem „obchodní úprava“ výrobku vykládán široce: výrobek je zejména „prezentován jako určený k léčení nebo předcházení onemocnění“ ve smyslu směrnice 2001/83/ES, nikoli pouze jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“ (případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně), ale rovněž „pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti“⁽²⁵⁾.

Výrobek by proto měl být považován za léčivý přípravek (a nelze jej klasifikovat jako PZLÚ), a to ani v případě, že je prezentován jako určený k „řízené dietní výživě“ pro konkrétní onemocnění, pokud jej průměrně obezřetný spotřebitel může vnímat jako určený k léčení dotyčného onemocnění (další informace o pojmu „řízená dietní výživa“ jsou uvedeny v oddíle 6.4 níže).

⁽²²⁾ Směrnice Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS byly zrušeny a nahrazeny směrnicí 2001/83/ES.

⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18). Jde o obecnou zásadu potravinového práva, která je uvedena též v nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace (čl. 9 odst. 5).

⁽²⁴⁾ Například věc C-211/03, HLM Warenvertriebs GmbH a další v. Spolková republika Německo, EU:C:2005:370, bod 30. Další informace o hranici mezi léčivými přípravky a jinými výrobky viz „Pokyny k vymezení směrnice 76/768/EHS o kosmetických prostředcích vůči směrnici 2001/83/ES o léčivých přípravcích dohodnuté mezi útvary Komise a příslušnými orgány členských států“, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁽²⁵⁾ Věc C-319/05, Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo, bod 43–46.

6.2. Zvláštním způsobem zpracované potraviny či potraviny zvláštního složení

45. Podle definice PZLÚ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace je PZLÚ potravina, která je „zvláštním způsobem zpracovaná nebo má zvláštní složení“.
46. Tyto kvalifikátory nejsou v právních předpisech o PZLÚ přesněji definovány, ale cílem je vysvětlit, že PZLÚ je výsledkem konkrétního a dobrovolného úsilí výrobce vytvořit výrobek pro konkrétní zamýšlené použití, totiž řízenou dietní výživu pacientů (další podrobnosti o pojmu „řízená dietní výživa“ viz oddíl 6.4): to činí PZLÚ odlišnými od normálních, standardních potravin, které jsou k dispozici na trhu:
- „Zvláštní způsob zpracování“ odkazuje na výrobní fázi výrobku a popisuje každou činnost, která podstatně mění původní výrobek, aby byl vhodný pro řízenou dietní výživu konkrétní skupiny pacientů (např. vytvoření výrobku pro řízenou dietní výživu v případě dysfagie, který má specifickou konzistenci nebo viskozitu) ⁽²⁶⁾.
 - „Zvláštní složení“ odkazuje na fázi teoretického vývoje výrobku, která předchází vlastní výrobě, a popisuje volbu konkrétních složek při vývoji receptury výrobku, aby byl vhodný pro řízenou dietní výživu konkrétní skupiny pacientů (např. stanovení specifických úrovní energie a živin pro výrobky pro pacienty, kteří trpí selháním ledvin).
47. Použití slova „nebo“ v definici mezi výrazy „zvláštním způsobem zpracovaná“ a „má zvláštní složení“ znamená, že PZLÚ může být zvláštním způsobem zpracovaná, aniž by měla zvláštní složení, a naopak. Definice se tudíž vztahuje na nejširší možné rozpětí případů, ve kterých byly výrobky specificky vytvořeny pro řízenou dietní výživu pacientů. Toto znění současně naopak z definice PZLÚ vylučuje výrobky, které nejsou ani zvláštním způsobem zpracovány, ani nemají zvláštní složení: přirozeně se vyskytující potravina používaná ve svém přirozeném stavu bez jakéhokoli zvláštního zpracování nebo složení by neměla být považována za PZLÚ. Tím se samozřejmě nevylučuje možnost, že PZLÚ obsahuje složky „přirozeného složení“.

6.3. PZLÚ je pro pacienty a musí být používána pod lékařským dohledem

48. Podle definice PZLÚ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace jsou spotřebiteli PZLÚ pacienti a PZLÚ je určena „k použití pod lékařským dohledem“ ⁽²⁷⁾.
49. V právních předpisech pro PZLÚ není uvedena žádná definice „pacienta“, ale 3. bod odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 poskytuje v tomto ohledu užitečnou informaci, neboť uvádí: „Potraviny pro zvláštní lékařské účely se vyvíjejí v úzké spolupráci se zdravotnickými pracovníky za účelem výživy pacientů postižených určitou diagnostikovanou chorobou, poruchou či zdravotním stavem, který pacientům znemožňuje nebo velmi ztěžuje uspokojovat jejich výživové potřeby konzumací jiných potravin, nebo pacientů, kteří jsou v důsledku takové choroby, poruchy či zdravotního stavu podvyživení. Z tohoto důvodu musí být potraviny pro zvláštní lékařské účely používány pod lékařským dohledem, který může být zajišťován za pomoci jiných příslušných zdravotnických odborníků.“

Podobně se odkazuje v jiných částech nařízení v přenesené pravomoci (např. čl. 5 odst. 2 písm. d), jež stanoví, že jedním z povinných požadavků na označování PZLÚ je „v případě potřeby údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají chorobu, poruchu nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen“), a proto lze vyvodit, že v kontextu právních předpisů pro PZLÚ by pacienti měli být považováni za osoby trpící určitými diagnostikovanými chorobami, poruchami či zdravotními stavy, které v důsledku takové choroby, poruchy nebo zdravotního stavu musí konzumovat PZLÚ.

⁽²⁶⁾ To je v souladu s definicí „zpracování“ stanovenou v čl. 2 odst. 1 písm. m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1), podle něhož se „zpracováním“ rozumí jakákoli činnost podstatně měnící původní produkt (...).

⁽²⁷⁾ Kromě odkazu v definici stanoví čl. 5 odst. 2 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128, že jedním z povinných požadavků na označování PZLÚ je „údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem“.

50. V souladu s výše uvedeným se zdá být jasné, že výrobky určené pro spotřebitele, kteří netrpí žádnou chorobou, poruchou ani zdravotním stavem, by neměly být považovány za PZLÚ (např. výrobky určené pro zdravé kojence, zdravé těhotné ženy, sportovce atp.).
51. Podle podobné logiky by vzhledem k tomu, že používání výrobku pod lékařským dohledem je charakterizujícím prvkem PZLÚ, výrobek, který lze používat bez lékařského dohledu, v rámci řízené dietní výživy pacienta, neměl být považován za PZLÚ.
52. Odkaz v definici PZLÚ na používání výrobku pod lékařským dohledem je velmi důležitý pro pochopení toho, že zdravotničtí pracovníci hrají klíčovou úlohu při doporučování používání PZLÚ a dohledu nad ním s přihlédnutím ke konkrétní situaci pacientů případ od případu. V této souvislosti je však rovněž důležité poznamenat, že zdravotničtí pracovníci mají při výkonu svého povolání právo dle vlastního uvážení zvolit, co považují za nejvhodnější způsob pro zajištění následné lékařské péče o své pacienty, a mohou doporučit konzumaci řady jiných výrobků než PZLÚ (např. léčivých přípravků) včetně potravin, které nejsou PZLÚ (např. doplňků stravy s vitamínem D pro kojence).

Z tohoto důvodu nemůže být doporučení zdravotnického pracovníka rozhodujícím prvkem při klasifikaci výrobku jako PZLÚ; pouze analýza všech prvků definice PZLÚ jednotlivě pro každý výrobek může určit, zda má být výrobek klasifikován jako PZLÚ, či nikoli.

6.4. Pojem „řízená dietní výživa“

53. Podle definice PZLÚ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace jsou PZLÚ určeny pro „řízenou dietní výživu pacientů“ a chápání pojmu „řízená dietní výživa“ je klíčové pro správnou klasifikaci výrobku jako PZLÚ. Užitečné prvky pro zasazení tohoto pojmu do správného rámce jsou uvedeny v definici PZLÚ.
54. PZLÚ jsou konkrétněji „určeny (...) jako jediná nebo částečná výživa“ pacientů, kteří z důvodu určité choroby, poruchy či zdravotního stavu, jimiž trpí:
- buď mají „omezenou, sníženou nebo narušenou schopnost přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity“,
 - nebo mají „jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu“ ⁽²⁸⁾.

Společnou podmínkou pro tyto dvě kategorie pacientů je skutečnost, že řízené dietní výživy pro chorobu, poruchu či zdravotní stav, jimiž tito pacienti trpí, „nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy“.

55. Níže jsou uvedeny některé konkrétní příklady (nevyčerpávající) pro ilustraci různých případů uvedených v definici:

- neschopnost přijímat dostatečná množství obvyklých potravin: může vyplývat z mechanického poškození nebo z polykacích obtíží souvisejících s určitou chorobou, stavem nebo poraněním (např. rakovina či operace hlavy a krku), nebo z neurologického poškození souvisejícího s mozkovou mrtvicí,
- neschopnost trávit nebo vstřebávat dostatek potravin/živin: může vyplývat z poškození gastrointestinálního traktu spojeného s určitou chorobou (např. syndrom krátkého střeva) nebo s léčbou (např. gastrektomie),

⁽²⁸⁾ V obou odrážkách je odkazováno na „živiny“, resp. na „výživu“. Ačkoli v právních předpisech pro PZLÚ se neuvádí žádná definice „živiny“, nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům definuje „živiny“ jako „bílkoviny, sacharidy, tuky, vlákninu, sodík, vitaminy a minerální látky uvedené v části A bodě 1 přílohy XIII tohoto nařízení a látky, které náleží do těchto kategorií nebo jsou složkami některé z nich“ (čl. 2 odst. 2 písm. s)). Stejnou definici uvádí čl. 2 odst. 2 bod 2 nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

- neschopnost metabolizovat určité živiny: může vyplývat ze zděděných metabolických poruch jako fenylketonurie nebo leucinóza, kdy nelze metabolizovat celou bílkovinu a její příjem musí být drasticky omezen,
 - neschopnost vylučovat určité živiny nebo jejich metabolity: může vyplývat z chorob ledvin, jater nebo dýchacího ústrojí, kdy je důležité kontrolovat příjem problematické živiny, aby se zabránilo hromadění toxických úrovní živin nebo jejich metabolitů (např. fosforečnan a draslík pro pacienty trpící selháním ledvin),
 - jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu: jde o specifické požadavky na výživu (viz definice „živiny“ v poznámce pod čarou 28), jež jsou založené na lékařských poznatcích, spojené s konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem, jako jsou zvýšené požadavky na bílkoviny nebo jiné specifické živiny (např. glutamin) u pacientů před nebo po operaci, s vážnými poraněními, popáleninami nebo proleženinami nebo u pacientů trpících specifickými chorobami (např. vitamin A pro pacienty trpící cystickou fibrózou).
56. Ve všech výše uvedených případech je pro pacienty trpící konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem nemožné, nepraktické, nebezpečné nebo nutričně/klinicky méně prospěšné uspokojovat své výživové potřeby výhradně konzumací potravin jiných než PZLÚ. Cílem PZLÚ je proto poskytovat nutriční podporu pacientům trpícím konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem a PZLÚ je potravinou, jejíž konzumace je nutričně nezbytná pro pacienty trpící konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem. Výrobek naopak nelze uvést na trh jako PZLÚ pro řízenou dietní výživu pacientů trpících konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem, pokud výživové potřeby dotyčné skupiny pacientů lze uspokojit konzumací výhradně potravin, která není PZLÚ (tj. změnou normální stravy, viz oddíl 6.5 níže).
57. Tento restriktivní výklad pojmu „řízená dietní výživa“ je Komisí důsledně uváděn⁽²⁹⁾ a je dobře shrnut ve 3. bodě odůvodnění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128.
58. Tato teoretická analýza musí být zjevně konkrétně použita případ od případu na konkrétní výrobky, když jsou uváděny na trh. To je odpovědností provozovatelů potravinářských podniků při uvádění výrobků na trh jako PZLÚ a příslušných vnitrostátních orgánů při posuzování toho, zda jsou tyto výrobky vhodně klasifikovány jako PZLÚ. To konkrétně znamená, že při hodnocení toho, zda má být výrobek klasifikován jako PZLÚ, musí provozovatelé potravinářských podniků a příslušné vnitrostátní orgány posoudit, jak nemožné, nepraktické, nebezpečné nebo nutričně/klinicky méně prospěšné je pro pacienta trpícího chorobou, poruchou či zdravotním stavem, pro které je výrobek určen, uspokojit své výživové potřeby výhradně konzumací potravin jiných než PZLÚ.
59. Vysvětlení uvedená výše umožňují také z jiného úhlu objasnit, že existuje jasný rozdíl mezi „řízenou dietní výživou“ pacientů trpících konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem a léčením konkrétní choroby, poruchy či zdravotního stavu: PZLÚ nejsou určeny k léčení onemocnění a, jak je vysvětleno v oddíle 6.1, výrobky prezentované jako určené k léčení určitého onemocnění by měly být považovány za léčivé přípravky a nelze je klasifikovat jako PZLÚ.

6.5. Pojem „změna normální stravy“

i. Zahrnuje tento pojem užívání doplňků stravy a obohacených potravin?

60. Často kladeným dotazem je, zda pojem „změna normální stravy“, na který se odkazuje v definici PZLÚ, zahrnuje užívání doplňků stravy (ve smyslu směrnice 2002/46/ES o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy⁽³⁰⁾) nebo „obohacených potravin“ (spadajících pod nařízení (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽³¹⁾). Jinými slovy, otázkou je, zda mají být při rozhodování o tom, zda lze splnit požadavky pacienta na výživu změnou stravy spíše než na základě PZLÚ, zohledněny doplňky stravy a obohacené potraviny.

⁽²⁹⁾ Například v závěrech Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zřídat ze dne 10. února 2014 (bod A.04), https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³¹⁾ 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 (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

61. Pojem „změna normální stravy“ není definován, ale pouze zmíněn v definici PZLÚ („potraviny (...), které jsou určeny (...) jako jediná nebo částečná výživa pacientů (...), jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy“). V souladu s prvky výkladu uvedenými výše, pokud jde o pojem „řízená dietní výživa“, je zřejmé, že pojem „změna normální stravy“ musí být vykládán široce, jako jakákoli úprava stravy konzumací potravin jiných než PZLÚ, a proto zahrnuje užívání doplňků stravy nebo obohacených potravin.
62. Tento výklad potvrzuje legislativní historie vývoje příslušných opatření potravinového práva EU. Definice PZLÚ stanovená v nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace je velmi podobná definici stanovené ve směrnici 1999/21/ES, která definovala PZLÚ jako „kategorii potravin pro zvláštní výživu, které jsou zvláštním způsobem zpracovány nebo složeny a určeny pro řízenou dietní výživu pacientů a které jsou určeny 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 či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy, jinými potravinami pro zvláštní výživu nebo jejich kombinací“ (čl. 1 odst. 2 písm. b)).
63. Směrnice 1999/21/ES byla přijata před směrnicí 2002/46/ES o doplňcích stravy a nařízením (ES) č. 1925/2006 o obohacených potravinách. Tehdy existovala pouze směrnice Rady 89/398/EHS⁽³²⁾, která definovala „potraviny pro zvláštní výživu“ jako „potraviny, které jsou pro své zvláštní složení nebo výrobní proces jasně rozlišitelné od potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné pro nutriční účely jim připisované a které jsou uváděny na trh s poukazem na tuto vhodnost“ (čl. 1 odst. 2 písm. a)) a definovala PZLÚ jako jednu kategorii „potravin pro zvláštní výživu“.
64. V této souvislosti bylo cílem poslední věty staré definice PZLÚ („jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy, jinými potravinami pro zvláštní výživu nebo jejich kombinací“) popsat všechny možné způsoby řízené dietní výživy pacientů pomocí potravin, které nejsou PZLÚ. Konkrétněji „změna normální stravy“ odkazovala na všechny úpravy stravy konzumací potravin pro běžnou spotřebu (tj. potravin, které nejsou „potravinami pro zvláštní výživu“). To bylo doplněno odkazem na možnou konzumaci „potravin pro zvláštní výživu“ jiných než PZLÚ („jinými potravinami pro zvláštní výživu“) a kombinací všech potravin jiných než PZLÚ společně („nebo jejich kombinací“).
65. Přijetí právních předpisů o doplňcích stravy v roce 2002 a o obohacených potravinách v roce 2006 nezměnilo základní odlišení mezi potravinami pro běžnou spotřebu a PZLÚ. Doplňky stravy jsou definovány v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES jako „potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu (...)“. Doplňováním běžné stravy se stávají součástí běžné stravy, a jsou tedy vhodné pro změnu běžné stravy. Stejná logika platí pro potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1925/2006. Dotyčné nařízení je o přidávání vitaminů, minerálních látek a dalších látek do potravin. Je zřejmé, že takové přidávání neovlivňuje kvalifikaci takových potravin jako běžných potravin, které jsou součástí běžné stravy a vhodné pro její změnu.
66. Definice PZLÚ v nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace zůstala převážně stejná, a zavedené změny jsou spojeny hlavně se zrušením pojmu „potraviny pro zvláštní výživu“. Poslední věta definice („jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy“) se mírně liší od té staré. Stále však popisuje, pouze jednodušeji, všechny možné způsoby řízené dietní výživy pacientů pomocí potravin, které nejsou PZLÚ, včetně pomocí doplňků stravy a obohacených potravin.

⁽³²⁾ Směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27). Tato směrnice byla přepracována na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21).

ii. Jak by měl být posuzován potenciál pro změnu stravy?

67. Ačkoli definici PZLÚ je nutné vykládat úzce, provozovatelé potravinářských podniků a příslušné vnitrostátní orgány musí mít na paměti význam řady úvah při rozhodování o tom, zda výrobek má být klasifikován jako PZLÚ, či nikoli. Tyto typy úvah jsou zvláště důležité při posuzování toho, zda řízené dietní výživy dotčených pacientů „nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy“.

68. Ačkoli v určitých případech by mohlo být teoreticky možné nalézt alternativní způsoby uspokojování výživových potřeb pacientů trpících konkrétní chorobou, poruchou či zdravotním stavem, pro které je PZLÚ určena, aniž by konzumovali PZLÚ, tyto alternativy by mohly být nerealistické nebo nepraktické. To je zejména případ nutričně nekompletní PZLÚ.

Jedním příkladem je případ cystické fibrózy: není-li k dispozici PZLÚ, mohl by pacient trpící cystickou fibrózou teoreticky uspokojit zvýšené požadavky na mikroživiny plynoucí z této choroby konzumací směsi běžných potravin, obohacených potravin nebo doplňků stravy. Avšak vzhledem k velmi značnému rozdílu v požadavcích mezi zdravými osobami a osobami trpícími cystickou fibrózou není praktické uspokojovat požadavky na výživu těchto pacientů výhradní konzumací potravin jiných než PZLÚ (konzumovat např. desítky doplňků stravy s vitamínem A, které jsou uváděny na trh pro zdravou populaci).

69. Proto by při hodnocení možné klasifikace výrobku jako PZLÚ měla být formulace „nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy“ vykládána restriktivně, ne však do míry absolutní nemožnosti. Je nutné pragmaticky posoudit, zda a do jaké míry je možné uspokojit výživové potřeby pacientů trpících konkrétní chorobou, poruchou nebo jiným zdravotním stavem bez PZLÚ.

70. V této souvislosti může být užitečné analyzovat, zda je užívání konkrétních výrobků praktičtější nebo bezpečnější než výhradní konzumace potravin, které nejsou PZLÚ, nebo zda to má nutriční nebo klinické výhody pro pacienta. Toto posouzení vyžaduje analýzu provozovatelů potravinářských podniků a příslušných vnitrostátních orgánů případ od případu, která by měla zohlednit faktory jako:

- fázi vývoje nebo závažnost choroby, poruchy či zdravotního stavu (např. onkologičtí pacienti by mohli potřebovat PZLÚ, pouze když choroba postupuje),
- dopad neuspokojení výživových potřeb pacientů po konkrétní dobu na jejich zdraví a do jaké míry k tomu může dojít,
- úlohu konkrétního výrobku a jeho odlišnosti od potravin, která není PZLÚ, s přihlédnutím ke složení výrobku, jeho zamýšlenému použití a navrhovaným pokynům k užívání (včetně způsobů spotřeby),
- dostupnost jiných potravinových výrobků (včetně doplňků stravy a obohacených potravin) s podobným složením (bylo by např. obtížné zvažovat jako PZLÚ výrobek ve formě dávek obsahujících koncentrovaná množství mikroživin pro řízenou dietní výživu pro určitou chorobu, poruchu či zdravotní stav, existují-li doplňky stravy se stejným/velmi podobným složením),
- praktickou obtížnost změny stravy bez PZLÚ a zajištění souladu s konkrétní výživovými potřebami pacientů.

7. Složení PZLÚ a její klasifikace do kategorií

71. 4. a 5. bod odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 uvádí:

„(4) Složení potravin pro zvláštní lékařské účely mohou být velmi různá, mimo jiné v závislosti na řízené dietní výživě, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, na věku pacientů a místě, kde se mu dostává zdravotní péče, a na zamýšleném použití výrobku. Potraviny pro zvláštní lékařské účely lze konkrétně rozdělit do různých kategorií v závislosti na tom, zda je jejich složení standardní nebo nutričně upravené pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, a na tom, zda jsou jediným zdrojem výživy pro osoby, pro něž jsou určeny.

- (5) Vzhledem k velké rozmanitosti potravin pro zvláštní lékařské účely, rychle se rozvíjejícím vědeckým znalostem, na nichž jsou založeny, a k potřebě zajistit dostatečnou pružnost pro rozvoj inovativních výrobků není vhodné stanovit podrobná pravidla pro složení těchto potravin. Je však důležité stanovit zásady a požadavky, jež jsou pro ně specifické, aby se zajistilo, že budou bezpečné, prospěšné a účinné u osob, pro něž jsou určeny, a sice na základě obecně uznávaných vědeckých údajů.“
72. Cílem ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 je tedy vytvoření pružného rámce, aby se provozatelům potravinářských podniků umožnilo vyvíjet inovativní výrobky určené pro velkou různorodost konkrétních výživových potřeb, z nichž každá závisí na povaze, příznacích a následcích dotyčné choroby, poruchy či zdravotního stavu. V této souvislosti musí být pojem, co by mohlo tvořit PZLÚ (tj. definice), vykládán úzce, aby se odlišil od potravin jiných než PZLÚ (viz oddíl 6), zatímco při hodnocení konkrétní choroby, poruchy či zdravotního stavu, jež vyvolaly výživovou potřebu pacienta, kterou lze uspokojit pouze konzumací PZLÚ (tj. cílové skupiny pacientů), se vyžaduje pružnost.
73. Aby poskytl informaci o různých druzích PZLÚ, jež mohou existovat, čl. 2 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 uvádí tři kategorie, do kterých je PZLÚ možné klasifikovat:
- a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
 - b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
 - c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy ⁽³³⁾.
74. Chápání různých kategorií může být pro provozovatele potravinářských podniků/příslušné vnitrostátní orgány užitečné při hodnocení toho, zda konkrétní výrobek odpovídá definici PZLÚ, či nikoli. Za tímto účelem je níže uvedeno krátké vysvětlení hlavních charakteristik tří kategorií PZLÚ.
- a) *Nutričně kompletní výrobky se standardním složením:* tyto výrobky obsahují všechny nezbytné živiny ve vhodných úrovních, takže je lze použít jako jediný zdroj výživy pro pacienta, jsou-li přijímány v dostatečném množství. Toto množství bude záviset například na věku, tělesné hmotnosti a zdravotním stavu pacienta podle doporučení zdravotnického pracovníka. Lze je použít jako jediný zdroj výživy k náhradě celodenní stravy, buď perorálně, nebo enterální sondou. Lze je rovněž použít k částečné výživě pacienta v závislosti na výživových potřebách a v souladu s doporučeními zdravotnického pracovníka.
 - b) *Nutričně kompletní výrobky s nutričně upraveným složením:* cílem těchto výrobků je zohlednění zvláštních výživových potřeb souvisejících s určitou chorobou nebo řadou chorob, poruch nebo zdravotních stavů. Obsahují všechny nezbytné živiny ve vhodných úrovních, takže je lze použít jako jediný zdroj výživy pro pacienta, jsou-li přijímány v dostatečném množství. Lze je rovněž použít k částečné výživě pacienta v souladu s doporučeními zdravotnického pracovníka. Tato kategorie zahrnuje například PZLÚ vyvinuté k uspokojení požadavků na výživu kojenců od narození, kteří trpí konkrétními chorobami, poruchami či zdravotními stavy, není-li zdravotnickými pracovníky doporučeno kojení (nebo konzumace kojenecké výživy pro zdravé kojení).
 - c) *Nutričně nekompletní výrobky se standardním nebo nutričně upraveným složením:* tyto výrobky buď neobsahují všechny nezbytné živiny, nebo je obsahují v množstvích nebo rovnováze, která znamená, že výrobky nejsou vhodné k použití jako jediný zdroj výživy. Používají se k částečné výživě a pacient je používá vedle běžných potravin, upravené stravy, jiných PZLÚ nebo parenterální výživy.

⁽³³⁾ Potraviny uvedené v písmenech a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

8. Jaké údaje jsou potřebné k prokázání, že výrobek je správně uveden na trh jako PZLÚ⁽³⁴⁾?

75. Není možné popsat předem, jaké konkrétní údaje jsou nezbytné k prokázání, že výrobek je správně uveden na trh jako PZLÚ. Tuto analýzu musí provádět případ od případu provozovatel potravinářského podniku (když navrhuje, vyrábí a distribuuje PZLÚ) a příslušný vnitrostátní orgán (při prosazování příslušných právních předpisů). Tyto údaje by však měly objektivně prokázat shodu výrobku s definicí PZLÚ. Jinými slovy, údaje by měly objektivním způsobem prokázat, že pacienti trpící chorobou, poruchou či zdravotním stavem, pro který je PZLÚ určena:
- mají z důvodu dotyčné choroby, poruchy či zdravotního stavu omezenou, sníženou nebo narušenou schopnost přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity; nebo
 - mají jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu spojené s chorobou, poruchou či zdravotním stavem, jimiž trpí; a že
 - v obou případech je pro tyto pacienty nemožné, nepraktické, nebezpečné nebo nutričně/klinicky méně prospěšné uspokojovat své výživové potřeby výhradně konzumací potraviny, která není PZLÚ.
76. Údaje musí proto prokázat, že konkrétní skupina pacientů trpících chorobou, poruchou či zdravotním stavem, pro který je výrobek určen, má výživové potřeby, které je nemožné, nepraktické, nebezpečné nebo nutričně/klinicky méně prospěšné uspokojovat výhradně konzumací potraviny jiné než PZLÚ. V tomto ohledu by měly být osoby, pro které je konzumace PZLÚ je nezbytná/užitečná, jasně rozeznatelné jako odlišné od jiných osob, které tento výrobek nepotřebují. Možnost změnit běžnou stravu pomocí potravin jiných než PZLÚ je zapotřebí posuzovat případ od případu odkazem na typickou osobu trpící chorobou, poruchou či jiným zdravotním stavem, pro něž je PZLÚ určena.
77. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vydal vědecké a technické pokyny pro potraviny pro zvláštní léčebné účely v souvislosti s článkem 3 nařízení (EU) č. 609/2013⁽³⁵⁾. Podle článku 3 tohoto nařízení o potravinách pro specifické skupiny populace může Komise přijmout rozhodnutí uvádějící, zda konkrétní výrobek uvedený na trh jako PZLÚ je vhodně klasifikován jako takový, či nikoli. V této souvislosti se Komise může rozhodnout požádat úřad EFSA o vědecké poradenství a pokyny, které úřad EFSA přijal, naznačují typ údajů, které bude EFSA při odpovídání na takové žádosti Komise potřebovat.
78. Ačkoli byly uvedené pokyny přijaty především pro transparentnost činnosti úřadu EFSA v souvislosti s možnými budoucími rozhodnutími podle článku 3, mohou být též užitečné pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné vnitrostátní orgány při zvážení typu údajů, které by mohly být relevantní pro rozhodování o tom, zda je výrobek správně uveden na trh jako PZLÚ, či nikoli.

⁽³⁴⁾ Jak je vysvětleno v oddíle 3, provozovatel potravinářského podniku, který uvádí výrobek na trh jako PZLÚ, je v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 odpovědný za zajištění, aby výrobek splňoval všechny příslušné požadavky potravinového práva, a za ověření, že jsou tyto požadavky splněny. Tento oddíl se zaměřuje pouze na údaje, které jsou potřebné k prokázání, že výrobek je správně klasifikován jako PZLÚ (tj. odpovídá definici stanovené v příslušné legislativě), a nerozvádí, jaké údaje jsou potřebné k prokázání souladu se všemi ostatními příslušnými požadavky potravinového práva EU vztahujícími se na PZLÚ, neboť to je mimo oblast působnosti tohoto oznámení Komise.

⁽³⁵⁾ Komise EFSA NDA (komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2015. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.

Bez námitek k navrhovanému spojení
(Věc M.8254 – HP/Printer business of Samsung Electronics)
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/02)

Dne 4. dubna 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8254. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Bez námitek k navrhovanému spojení
(Věc M.8637 – APG/Hines/JV)
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/03)

Dne 17. listopadu 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8637. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Bez námitek k navrhovanému spojení
(Věc M.8683 – Apollo Capital Management/Intertoys Holding)
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/04)

Dne 22. listopadu 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8683. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

Bez námitek k navrhovanému spojení
(Věc M.8472 – Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV)
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/05)

Dne 28. června 2017 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32017M8472. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro ⁽¹⁾

24. listopadu 2017

(2017/C 401/06)

1 euro =

měna			směnný kurz		
USD	americký dolar	1,1877	CAD	kanadský dolar	1,5093
JPY	japonský jen	132,24	HKD	hongkongský dolar	9,2744
DKK	dánská koruna	7,4421	NZD	novozélandský dolar	1,7256
GBP	britská libra	0,89120	SGD	singapurský dolar	1,5987
SEK	švédská koruna	9,8638	KRW	jihokorejský won	1 287,36
CHF	švýcarský frank	1,1650	ZAR	jihoafrický rand	16,6203
ISK	islandská koruna		CNY	čínský juan	7,8447
NOK	norská koruna	9,6608	HRK	chorvatská kuna	7,5635
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	16 056,52
CZK	česká koruna	25,413	MYR	malajsijský ringgit	4,8921
HUF	maďarský forint	311,83	PHP	filipínské peso	60,145
PLN	polský zlotý	4,2109	RUB	ruský rubl	69,4559
RON	rumunský lei	4,6434	THB	thajský baht	38,802
TRY	turecká lira	4,6826	BRL	brazilský real	3,8379
AUD	australský dolar	1,5585	MXN	mexické peso	22,1096
			INR	indická rupie	76,8205

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

ÚČETNÍ DVŮR

Zvláštní zpráva č. 15/2017

„Předběžné podmínky a výkonnostní rezerva v oblasti soudržnosti: inovativní, ale zatím neúčinné nástroje“

(2017/C 401/07)

Evropský účetní dvůr Vás tímto informuje o vydání zvláštní zprávy č. 15/2017 „Předběžné podmínky a výkonnostní rezerva v oblasti soudržnosti: inovativní, ale zatím neúčinné nástroje“.

Zpráva je k dispozici k nahlédnutí či stažení na internetové stránce Účetního dvora: <http://eca.europa.eu>

V

(Oznámení)

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

EVROPSKÁ KOMISE

Předběžné oznámení o spojení podniků**(Věc M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 401/08)

1. Komise dne 17. listopadu 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- the Blackstone Group L.P. („Blackstone“, USA),
- některé úvěry a nemovitosti banky Banco Popular Español SA (Španělsko) a její společnosti zabývající se správou nemovitostí, Aliseda Servicios de Gestión Inmobiliaria, SL, (Španělsko) (obě dvě jako „cílový podnik“).

Podnik Blackstone získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování kontrolu nad celým cílovým podnikem.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Blackstone: správce aktiv v celosvětovém měřítku,
- cílového podniku: podnikání Banco Popular s nemovitostmi ve Španělsku, které zahrnuje španělské portfolio zaba-vených nemovitostí, nesplácených úvěrů týkajících se odvětví nemovitostí a jiná aktiva související s těmito činnostmi (včetně odložených daňových pohledávek) ve vlastnictví Banco Popular a jejích přidružených společností, jakož i některých aktiv a činností společností banky Banco Popular zabývajících se správou nemovitostí, Aliseda, která poskytuje služby v obchodě s nemovitostmi.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.8679 – Blackstone/Banco Popular real estate business

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne/Europese Commissie

Direction générale de la concurrence

Greffé des concentrations

1049 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie)
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/09)

1. Komise dne 17. listopadu 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- Rubis Terminal (Francie), patřící do skupiny Rubis,
- Phillips 66 Central Europe Inc. (USA), patřící do skupiny Phillips 66,
- Zeller et Compagnie (Francie).

Rubis Terminal a Phillips 66 Central Europe Inc. získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a čl. 3 odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad celým podnikem Zeller et Compagnie.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Rubis Terminal: skladování ropných produktů, chemických látek, agroproduktů a hnojiv v Evropě,
- podniku Phillips 66 Central Europe Inc.: zpracování, přeprava, skladování a marketing zemního plynu a ropných výrobků v celosvětovém měřítku,
- podniku Zeller et Compagnie: mimosítový prodej pohonných hmot, bitumenu, ropy a jiných ropných výrobků v regionu Alsasko a Grand Est ve Francii.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.8689 – Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax: +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne/Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.8706 – CVC/Providence/Skybox)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/10)

1. Komise dne 17. listopadu 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- CVC Capital Partners SICAV-FIS SA („CVC“, Lucembursko),
- Providence Equity Partners LLC („Providence“, Spojené státy americké),
- Skybox Security, Inc. („Skybox“, Spojené státy americké).

Podniky CVC a Providence získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) a odst. 4 nařízení o spojování společnou kontrolu nad podnikem Skybox.

Spojení se uskutečňuje nákupem podílů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku CVC: investiční poradenství a/nebo správa investic jménem určitých investičních fondů a platforem,
- podniku Providence: investor soukromého kapitálu v odvětví médií a komunikací v celosvětovém měřítku,
- podniku Skybox: řízení bezpečnosti a zranitelností, tj. posuzování, přezkum a audit stávajících nástrojů jeho zákazníků v oblasti bezpečnosti, ochrany před zranitelnostmi a vynucování bezpečnostních zásad, jakož i poskytování konkrétně využitelných informací týkajících se bodů expozice.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.8706 – CVC/Providence/Skybox

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne/Europese Commissie
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Předběžné oznámení o spojení podniků
(Věc M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV)
Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem
(Text s významem pro EHP)
(2017/C 401/11)

1. Komise dne 17. listopadu 2017 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾.

Toto oznámení se týká těchto podniků:

- Porsche Digital GmbH („Porsche Digital“, Německo) ve stoprocentním vlastnictví Dr. Ing. h.c. F. Porsche Aktiengesellschaft („Porsche“, Německo), přičemž oba tyto podniky patří do skupiny Volkswagen Aktiengesellschaft Group („VW“, Německo),
- Axel Springer Digital Ventures GmbH („ASDV“, Německo) ve stoprocentním vlastnictví podniku Axel Springer SE („Axel Springer“, Německo),
- společného podniku – nově zřízeného subjektu, jenž bude působit v oblasti zajišťování a financování začínajících podniků a jejich rozvoje prostřednictvím společného akcelérátoru pro (rannou fázi) investic do začínajících podniků.

Po uskutečnění spojení budou moci podniky Porsche (jménem skupiny Volkswagen Group) a Axel Springer vykonávat společnou kontrolu nad společným podnikem. Transakce tedy představuje spojení ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Porsche Digital: tento podnik působí v oblasti digitálních kapitálových investic a slouží jednak rizikové jednotce Porsche, tak i středisku Porsche pro digitální dovednosti. Porsche je výrobcem automobilů se specializací na navrhování, výrobu a distribuci sportovních automobilů s vysokým výkonem, sportovních užitkových vozidel (SUV) a sedanů. Činnosti skupiny Volkswagen Group zahrnují navrhování, výrobu a distribuci osobních a lehkých užitkových vozidel, nákladních vozidel, autobusů a motocyklů,
- podniku ASDV: tento podnik působí v oblasti digitálních investic rizikového kapitálu a je primární digitální rizikovou jednotkou podniku Axel Springer. Podnik Axel Springer představuje integrovanou multimediální společnost provádějící digitální operace v různých oblastech, přičemž je i největším evropským novinovým vydavatelstvím,
- společného podniku: společný podnik bude působit v oblasti zajišťování a financování začínajících podniků a jejich rozvoje prostřednictvím společného akcelérátoru pro (rannou fázi) investic do začínajících podniků.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Je třeba vždy uvést toto číslo jednací:

M.8703 – Porsche Digital/Axel Springer/JV

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

⁽²⁾ Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

Připomínky lze Komisi zaslat e-mailem, faxem nebo poštou. Použijte tyto kontaktní informace:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Poštovní adresa:

Commission européenne / Europese Commissie

Direction générale de la concurrence

Greffé des concentrations

1049 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

JINÉ AKTY

EVROPSKÁ KOMISE

Zveřejnění žádosti o schválení změny menšího rozsahu v souladu s čl. 53 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin

(2017/C 401/12)

Evropská komise schválila tuto změnu menšího rozsahu v souladu s čl. 6 odst. 2 třetím pododstavcem nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 664/2014 ⁽¹⁾.

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ ZMĚNY MENŠÍHO ROZSAHU

Žádost o schválení změny menšího rozsahu v souladu s čl. 53 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ⁽²⁾

„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“

č. EU: PGI-IT-01231-AM01 – 4.8.2017

CHOP () CHZO (X) ZTS ()

1. Seskupení žadatelů a oprávněný zájem

Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP
Via Ronzino, n. 4
76016 Margherita di Savoia (BT)
ITÁLIE
Tel. +39 0883654882
Fax +39 0883657784
E-mail: info@consorziocipollabiancamargheritaigp.it

Sdružení pro ocenění a ochranu CHZO „Cipolla bianca di Margherita“ je oprávněno k podání žádosti o změnu ve smyslu čl. 13 odst. 1 vyhlášky ministerstva zemědělství, potravinářství a lesnictví č. 12511 ze dne 14. října 2013.

2. Členský stát nebo třetí země

Itálie

3. Položka specifikace produktu, jíž se změna týká

- ☒ Popis produktu
- ☐ Doklady o původu
- ☐ Metoda produkce
- ☐ Souvislost
- ☐ Označování
- ☒ Jiné: [balení]

4. Druh změny (změn)

- ☐ Změna specifikace produktu se zapsaným CHOP nebo CHZO, která má být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012, jež nevyžaduje změnu zveřejněného jednotného dokumentu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 17.

⁽²⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

- ☒ Změna specifikace produktu se zapsaným CHOP nebo CHZO, která má být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012, jež vyžaduje změnu zveřejněného jednotného dokumentu.
- ☐ Změna specifikace produktu se zapsaným CHOP nebo CHZO, která má být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012, pro niž nebyl zveřejněn jednotný dokument (nebo jeho ekvivalent).
- ☐ Změna specifikace produktu jako zapsané ZTS, která má být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 čtvrtého pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012.

5. Změna (změny)

Popis produktu

- článek 2 specifikace produktu

„rozpuštěné pevné látky: 6,4–9,2 mg/100 g –1 čerstvé hmotnosti“

- oddíl 3.2 jednotného dokumentu

„rozpuštěné pevné látky: 6,4–9,2 mg/100 g čerstvé hmotnosti“

se mění takto:

„rozpuštěné pevné látky: 6,4–9,2 °Brix.“

Cílem pozměňovacího návrhu je odstranění dvojího pochybení zjištěného u údaje měrné jednotky parametru „rozpuštěné pevné látky“, jež souvisí jak s měrnou jednotkou uvedenou ve specifikaci produktu (mg 100 g -1), tak s určitým rozporem mezi tím, co se uvádí ve specifikaci výrobku a co v jednotném dokumentu. Parametr „rozpuštěné pevné látky“ se obvykle vyjadřuje ve „°Brix“, a proto je nutné v tomto smyslu změnit specifikaci produktu.

Jiné

Balení

- Článek 5 specifikace produktu – Oddíl 3.5 jednotného dokumentu

Věta:

„Produkt lze uchovávat v bedýnkách o hmotnosti 5 kg a 10 kg, v sítkách o hmotnosti 0,5 kg a 1,0 kg, ve vaničkách o hmotnosti 1,0 kg a spletený v copech proměnlivé hmotnosti s minimálním počtem 5 cibulových hlíz.“

se mění takto:

„Produkt lze uchovávat v sítkách, ve vaničkách a v bedýnkách s obsahem proměnlivé hmotnosti produktu, jakož i spletený v copech s minimálním počtem 3 cibulových hlíz.“

Ruší se omezení hmotnosti pro každý druh balení uvedené ve specifikaci. Cílem této změny je zajistit větší flexibilitu pro producenty v reakci na potřeby trhu.

Snižuje se minimální počet cibulových hlíz na cop. Tato změna stejně jako ty předchozí odpovídá požadavkům velkých distributorů, kteří čím dál častěji žádají, aby zabalený výrobek měl omezenou hmotnost.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA“

č. EU: PGI-IT-01231-AM01 – 4.8.2017

CHOP () CHZO (X)

1. Název (názvy)

„Cipolla bianca di Margherita“

2. Členský stát nebo třetí země

Itálie

3. Popis zemědělského produktu nebo potraviny

3.1. Druh produktu

Třída 1.6. Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované

3.2. Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1

Označení „Cipolla bianca di Margherita“ se vztahuje na místní druh cibule odrůdy *Allium cepa* L., která se pěstuje ve vymezené zeměpisné oblasti. Jedná se o čerstvou cibuli, která se vyznačuje bílou barvou, jemností a zvýšeným obsahem cukrů. V závislosti na době pěstování se rozlišují čtyři místní druhy: „Marzaiola“ či „Aprilatica“, „Maggiaiola“, „Giugniese“, „Lugliatica“.

Vlastnosti jednotlivých druhů jsou:

- „Marzaiola“ či „Aprilatica“: raná odrůda (období sklizně začíná v půli března) tvar zploštělý na koncích,
- „Maggiaiola“: v porovnání s předchozí odrůdou není tak raná (obdobím sklizně je květen) a tvar je méně zploštělý,
- „Giugniese“, „Lugliatica“: jedná se o pozdní odrůdy (období sklizně je od června do poloviny července), jejichž tvar je více rovnoměrný.

V okamžiku sklizně musí produkt vykazovat tyto měřitelné parametry:

- rozpustné pevné látky: 6,4–9,2 °Brix.,
- sušina: 6,2–8,9 g/100 g čerstvé hmotnosti,
- velikost: min. 20 mm. a max. 100 mm,
- fyzické vlastnosti: barva bílá,
- chuť: sladká a lahodná. Celkový obsah redukujících cukrů musí být větší než 3,8 g na 100 g čerstvé hmotnosti,
- konzistence: křehká a křupavá.

3.3. Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)

—

3.4. Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti

Všechny fáze pěstování cibule „Cipolla bianca di Margherita“ musejí probíhat ve vymezené zeměpisné oblasti.

3.5. Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název

K balení musí dojít bezprostředně po sklizni v oblasti určené v článku 4, přičemž není povoleno produkt přebalovat mimo zeměpisnou oblast, aby se předešlo přepravě nezabaleného produktu a nadměrné manipulaci s ním, neboť tím může docházet k mechanickému poškození potlučením či natržením. To pak vede ke vzniku plísni a ztrátě konzistence hlízy a snižuje jakost produktu „Cipolla bianca di Margherita“.

Produkt lze uchovávat v sítkách, ve vaničkách a v bedýnkách s obsahem proměnlivé hmotnosti produktu, jakož i spletený v copech s minimálním počtem 3 cibulových hlíz.

3.6. Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název

Balení nesou nápis „Cipolla bianca di Margherita“ I.G.P., logo označení původu a symbol CHZO Unie. Na balení musí být uvedeno: jméno, obchodní název a adresa pěstitele a balírny.

Je zakázáno doplňovat jakékoli jiné označení, které není ve specifikaci produkce výslovně stanoveno.

Je naopak povoleno používat jména, obchodní názvy a soukromá označení, pokud neuvádějí spotřebitele v omyl.



4. Stručné vymezení zeměpisné oblasti

Oblast pěstování produktu „Cipolla bianca di Margherita“ se nachází na jadranském pobřeží v úseku, k němuž patří území těchto správních obcí (směrem od jihu):

- území obce Margherita di Savoia,
- území obce Zapponeta,
- území obce Manfredonia.

5. Souvislost se zeměpisnou oblastí

Pokud jde o složení půdy, je zemina v oblasti pěstování CHZO „Cipolla bianca di Margherita“ převážně písčité a bez kamení. Byla získána rekultivací slaných mokřadů jejich umělým zasypáním pískem z mořských dun. Přítomnost vláhy v povrchové vrstvě umožňuje pěstování zahradnických odrůd i bez zavlažování.

Z hlediska podnebí se území díky slaniskům na západě a poloostrovu Gargano na severu vyznačuje specifickým klimatem, které se liší jak od celkového podnebí regionu Apulie, tak od podnebí sousedních oblastí: „... Jde rozhodně o velmi suché, téměř stepní podnebí, které doprovází velmi teplá léta a velmi mírné zimy. Podobá se klimatickým oblastem blízkým tropickému podnebí ... Ve středozemní pánvi lze podobné klimatické podmínky, jež vládou v této oblasti, nalézt podél africko-asijského pobřeží na úseku mezi poloostrovem Syrta a Tel Avivem.“ (BONIFICA, 1993. M. CALDARA, D. CAPOLOGO, C. DAPOTE, L. PENNETTA).

Druhy produktu „Cipolla bianca di Margherita“ jsou schopny se výrazně přizpůsobit specifickým půdním a klimatickým podmínkám a svého potenciálu co do kvality a výnosu dosahují pouze v těchto lokalitách. Mají vskutku zvláštní schopnost přizpůsobení se těmto specifickým půdním a klimatickým podmínkám, například tvorbou kořínků schopných prorůst hluboko do písčité půdy. Pokus o pěstování jiných kultivarů či křížených odrůd cibule v této oblasti nepřineslo žádné uspokojivé pěstitelské výsledky.

Díky neobvyklým genetickým vlastnostem vybraných druhů, jež po staletí pěstovali místní zemědělci, a díky specifickým půdním a klimatickým podmínkám se cibule „Cipolla bianca di Margherita“ vyznačuje zvláštními vlastnostmi.

Výzkum provedený univerzitou ve městě Foggia, který porovnával produkt „Cipolla bianca di Margherita“ s jinými kultivary bílé cibule pěstovanými mimo zeměpisnou oblast, uvádí ve své zprávě v bodě 4 tyto nejvýznamnější vlastnosti:

- nízký obsah sušiny a rozpustných pevných látek přispívá k její křupavé a šťavnaté chuti,
- jen výjimečně chutná štiplavě,
- zvýšené množství redukujících cukrů, jež ji při ochutnání činí sladší než jiné druhy, které zkoumala studie provedená zmíněnou univerzitou,
- rané období sklizně v porovnání s jinými zemědělskými oblastmi.

Díky nízkému mechanickému odporu písčité půdy v oblasti pěstování nabývají hlízy cibule typického cibulovitého tvaru bez jakýchkoliv deformací. K zabarvení hlízy cibule dochází jen velmi zřídka, neboť její sázení se provádí ručně a do takové hloubky, aby se zajistilo, že celá hlavička cibule zůstane bílá.

Klimatické podmínky pobřežní oblasti vyznačující se v zimě a na jaře svojí mírností umožňují, aby se písčité půda rychle prohřála, díky čemuž je cibule možné sklízet dříve než v jiných zemědělských oblastech.

Písčité půda s přítomností vláhy v povrchové vrstvě zabraňuje, aby rostliny trpěly nadměrným nedostatkem vody, a je příčinou převážně rovnoměrného růstu cibulí a jejich nízkého obsahu sušiny.

Růst jedlé části cibule probíhá v suché vrstvě půdy, neboť písčité půda má sama o sobě schopnost mulčování, čímž přispívá ke konečnému zdraví plodu.

Výše uvedené zvláštní organoleptické vlastnosti se mimo tuto pěstitelskou oblast nevyskytují, což potvrdily i výsledky kvalitativní analýzy provedené univerzitou města Foggia v průběhu měsíce července 2012. Z těchto analýz vyplývá, že produkt „Cipolla bianca di Margherita“ se vyznačuje chuťovými vlastnostmi, jež ho jasně odlišují od ostatních druhů bílé cibule.

Odkaz na zveřejnění specifikace

(čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec tohoto nařízení)

Tento správní orgán zahájil vnitrostátní postup námítky tím, že zveřejnil návrh uznání CHZO „Cipolla bianca di Margherita“ v *Úředním věstníku Italské republiky* č. 59 ze dne 11. března 2017.

Úplné znění specifikace je k dispozici na této internetové adrese:

<http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3335>

nebo

lze vstoupit přímo na domovskou stránku ministerstva zemědělství, potravinářství a lesnictví (www.politicheagricole.it), kliknout na „Prodotti DOP e IGP“ (Produkty s CHOP a CHZO – na obrazovce nahoře vpravo), dále pak na „Prodotti DOP, IGP e STG“ (Produkty s CHZO, CHOP, ZTS – na levé straně obrazovky) a nakonec na „Disciplinari di produzione all'esame dell'UE“ (Specifikace produkce, jež jsou předmětem zkoumání EU).

