

Právní předpisy

Svazek 49

České vydání

30. prosince 2006

Obsah	I	<i>Akty, jejichž zveřejnění je povinné</i>	
	★	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1923/2006 ze dne 18. prosince 2006, kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ⁽¹⁾	1
	★	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin	9
	★	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	26
	★	Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1926/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 kterým se zavádí akční program Společenství v oblasti spotřebitelské politiky (2007–2013) ⁽¹⁾	39

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1923/2006

ze dne 18. prosince 2006,

kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Cílem nařízení (ES) č. 999/2001 ⁽³⁾ je zajistit jednotný právní rámec pro přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) ve Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 234, 22.9.2005, s. 26.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 17. května 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 24. listopadu 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 12. prosince 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1041/2006 (Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 10).

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 932/2005 ze dne 8. června 2005, kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001, pokud jde o prodloužení doby pro přechodná opatření ⁽⁴⁾, prodloužilo dobu použitelnosti přechodných opatření stanovených nařízením (ES) č. 999/2001 nejdéle do 1. července 2007.

(3) Během generálního zasedání Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat v květnu 2003 bylo přijato usnesení o zjednodušení stávajících mezinárodních kritérií pro klasifikaci zemí podle rizika výskytu bovinní spongiformní encefalopatie (BSE). Návrh byl přijat na generálním zasedání v květnu 2005. Články nařízení (ES) č. 999/2001 by měly být upraveny tak, aby odpovídaly novému mezinárodně schválenému systému klasifikace.

(4) Nové směry vývoje v oblasti odběru vzorků a analýzy budou vyžadovat celkové změny přílohy X nařízení (ES) č. 999/2001. Je proto nezbytné provést ve stávající definici „rychlých testů“ v nařízení (ES) č. 999/2001 určité technické změny s cílem usnadnit pozdější změnu struktury uvedené přílohy.

(5) V zájmu přehlednosti právních předpisů Společenství je žádoucí objasnit, že by definice „strojně odděleného masa“ stanovená v jiných právních předpisech Společenství týkajících se bezpečnosti potravin měla být použitelná v nařízení (ES) č. 999/2001 v souvislosti s opatřeními pro eradikaci TSE.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 163, 23.6.2005, s. 1.

- (6) Nařízení (ES) č. 999/2001 zavádí program sledování BSE a klusavky (scrapie). Vědecký řídicí výbor doporučil ve svém stanovisku ze 6. – 7. března 2003 zavedení programu sledování TSE u jelenovitých. Systém sledování stanovený zmíněným nařízením by proto měl být rozšířen na ostatní TSE, s možností přijmout k němu později prováděcí pravidla.
- (7) Harmonizovaný šlechtitelský program zaměřený na odolnost vůči TSE u ovcí byl jako přechodné opatření zaveden rozhodnutím Komise 2003/100/ES ze dne 13. února 2003, kterým se stanoví minimální požadavky na zřízení šlechtitelských programů na odolnost vůči přenosným spongiformním encefalopatiím u ovcí⁽¹⁾. Nařízení (ES) č. 999/2001 by mělo být změněno tak, aby pro takový program zajistilo trvalý právní základ a stanovilo možnost změnit tyto programy na základě vyhodnocení vědeckých závěrů a celkových výsledků jejich provádění.
- (8) Nařízení (ES) č. 999/2001 zakazuje zkrmovat některé zpracované živočišné bílkoviny některými druhy zvířat, s možností stanovit výjimky. Nové směry vývoje týkající se zakázaných krmiv mohou vyžadovat změny v příloze IV uvedeného nařízení. Je nezbytné provést určité technické změny stávajícího znění odpovídajícího článku s cílem usnadnit pozdější změnu struktury uvedené přílohy.
- (9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁽²⁾, stanoví pravidla pro likvidaci specifikovaných rizikových materiálů a zvířat infikovaných TSE. Nyní se přijímají pravidla pro tranzit výrobků živočišného původu Společenstvím. V souvislosti s tím by se v zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství měla v nařízení (ES) č. 999/2001 nahradit stávající pravidla pro likvidaci takových materiálů a zvířat odkazem na nařízení (ES) č. 1774/2002 a odkaz na pravidla o tranzitu by měl být v nařízení (ES) č. 999/2001 zrušen.
- (10) Nové směry vývoje týkající se specifikovaných rizikových materiálů budou také vyžadovat celkové změny přílohy V nařízení (ES) č. 999/2001. Je nezbytné provést určité technické změny stávajícího znění odpovídajícího ustanovení zmíněného nařízení s cílem usnadnit pozdější změnu struktury uvedené přílohy.
- (11) Ačkoli je omračování vstříknutím plynu do dutiny lebeční ve Společenství zakázáno, může být provedeno také po omráčení. Je proto nezbytné změnit v nařízení (ES) č. 999/2001 příslušná ustanovení o metodách porážky s cílem zakázat vstřikování plynu do dutiny lebeční po omráčení.
- (12) Nařízení Komise (ES) č. 1915/2003, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁽³⁾, zavádí nová ustanovení týkající se eradikace klusavky (scrapie) u ovcí a koz. V souladu s tím je nezbytné zakázat pohyb ovcí a koz z hospodářství, kde existuje úřední podezření na výskyt klusavky.
- (13) Na základě rozvíjejících se vědeckých poznatků by mělo nařízení (ES) č. 999/2001 umožnit, aby byla pravidla týkající se uvádění na trh a vývozu skotu, ovcí a koz a jejich spermatu, embryí a vajíček rozšířena i na jiné druhy zvířat.
- (14) Stanovisko Vědeckého řídicího výboru ze dne 26. června 1998 uvádí, že by měla být dodržována určitá omezení týkající se získávání surovin pro výrobu dikalciumfosfátů. V souvislosti s tím by měl být dikalciumfosfát vypuštěn ze seznamu produktů, na které se nevztahují omezení týkající se uvádění na trh podle nařízení (ES) č. 999/2001. Měly by být objasněny důvody absence omezení pro mléko a mléčné výrobky.
- (15) Na základě rozvíjejících se vědeckých poznatků a klasifikace rizika, a aniž je dotčena možnost přijmout ochranná opatření, by nařízení (ES) č. 999/2001 mělo povolit, aby byly v souladu s postupem projednávání ve výboru přijaty konkrétnější požadavky na vývoz a uvádění na trh produktů živočišného původu pocházejících z členských států nebo třetích zemí s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu TSE.
- (16) Opatření nezbytná k provedení nařízení (ES) č. 999/2001 by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 41.

⁽²⁾ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25).

⁽³⁾ Úř. věst. L 283, 31.10.2003, s. 29.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

(17) Zejména by měly být Komisi svěřeny pravomoci, aby mohla přijímat rozhodnutí týkající se schvalování rychlých testů, přizpůsobování věku zvířat, zavedení úrovně tolerance, povolení krmení mladých přežvýkavců bílkovinami získávanými z ryb a rozšíření působnosti některých ustanovení na jiné druhy zvířat; aby mohla stanovit pravidla pro výjimky v souvislosti s odstraňováním a likvidací specifikovaného rizikového materiálu a aby mohla stanovit kritéria prokazující zlepšení epizootologické situace a kritéria pro udělování výjimek z určitých omezení a výrobních postupů. Jelikož tato opatření mají obecnou působnost a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 999/2001 nebo doplnit zmíněné nařízení o nové, jiné než podstatné prvky, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES.

(18) Nařízení (ES) č. 999/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

1) Vkládá se nový bod odůvodnění, který zní:

„(8a) Krmení nepřežvýkavců určitými zpracovanými živočišnými bílkovinami pocházejícími od nepřežvýkavců by mělo být povoleno při zohlednění zákazu recyklace v rámci téhož druhu stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu (*), a při zohlednění kontrolních aspektů souvisejících především s rozlišováním zpracovaných živočišných bílkovin specifických pro některé druhy, které jsou stanoveny ve sdělení o plánu boje proti TSE, přijatém Komisí dne 15. července 2005.

(*) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25).“

2) Vkládají se nové body odůvodnění, které znějí:

„(11a) V usnesení ze dne 28. října 2004 (**) vyjádřil Evropský parlament obavy ze zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci, protože tyto bílkoviny nejsou součástí přirozené potravy dospělého skotu. Po propuknutí BSE a slintavky a kulhavky je stále více zastáván názor, že nejlepší způsob zajištění zdraví lidí a zvířat je chovat a krmit

zvířata způsobem, který zohledňuje zvláštnosti každého druhu. Podle zásady obezřetnosti a v souladu s přirozenou výživou a životními podmínkami přežvýkavců je proto nutné zachovat zákaz zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci ve formách, které nejsou běžnou součástí jejich přirozené potravy.

(11b) Strojně oddělené maso se získává oddělením masa od kosti způsobem, který naruší nebo změní strukturu svalového vlákna. Může obsahovat části kostí a periostu (okostice). Strojně oddělené maso proto není srovnatelné s běžným masem. V důsledku toho by mělo být jeho použití pro lidskou spotřebu prozkoumáno.

(**) Úř. věst. C 174 E, 14.7.2005, s. 178.“

3) V článku 3 se odstavec 1 mění takto:

a) písmeno l) se nahrazuje tímto:

„l) ‚rychlými testy‘ zjišťovací metody uvedené v příloze X, jejichž výsledky jsou známy během 24 hodin;“

b) doplňují se nová písmena, která znějí:

„n) ‚strojně odděleným masem‘ (SOM) produkt získaný strojním oddělováním z masa na kosti, které zůstalo po vykostění na kostech, tak, že se ztratí nebo změní struktura svalových vláken;

o) ‚pasivním dohledem‘ hlášení všech zvířat, u kterých existuje podezření na infekci TSE, a pokud nelze TSE vyloučit pomocí klinického vyšetření, laboratorní testování těchto zvířat;

p) ‚aktivním dohledem‘ testování zvířat, u kterých nebylo hlášeno podezření na infekci TSE, jako například zvířata určená k nucené porážce, zvířata s příznaky při prohlídce před porážkou, uhynulá zvířata, zdravá poražená zvířata a zvířata usmrčená v souvislosti s případem TSE, především s cílem zjistit vývoj a prevalenci TSE v určité zemi nebo její oblasti.“

4) Článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Status BSE členského státu, třetí země nebo jejich oblasti (dále jen ‚země nebo oblasti‘) se stanoví zařazením do jedné z těchto tří kategorií:

— zanedbatelné riziko výskytu BSE podle definice v příloze II,

— kontrolované riziko výskytu BSE podle definice v příloze II,

— neurčené riziko výskytu BSE podle definice v příloze II.

Status BSE zemí nebo oblastí může být stanoven pouze na základě kritérií uvedených v příloze II kapitole A. Tato kritéria zahrnují výsledky analýzy rizik na základě všech potenciálních faktorů pro výskyt bovinní spongiformní encefalopatie, jak jsou definovány v příloze II kapitole B, jejich časového vývoje a komplexních opatření aktivního a pasivního dohledu zohledňujících rizikovou kategorii země nebo oblasti.

Členské státy a třetí země, které si přejí zůstat na seznamu třetích zemí schválených pro vývoz živých zvířat nebo produktů uvedených v tomto nařízení do Společenství, předloží Komisi žádost o stanovení svého statusu BSE společně s příslušnými údaji o kritériích stanovených v příloze II kapitole A a o potenciálních rizikových faktorech uvedených v příloze II kapitole B a jejich časovém vývoji.;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Členské státy a třetí země, které nepředložily žádost v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem, musí s ohledem na dodávky živých zvířat a produktů živočišného původu ze svého území splňovat požadavky platné pro země s neurčeným rizikem výskytu BSE do doby, než takovou žádost předloží a než je přijato konečné rozhodnutí o jejich statusu BSE.“

5) Článek 6 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát provádí roční program sledování TSE založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III. Tento program obsahuje zjišťovací postup využívající rychlých testů, pokud je pro daný druh zvířat k dispozici.

Rychlé testy se za tímto účelem schvalují postupem podle čl. 24 odst. 3 a uvádějí se v příloze X.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Roční program sledování uvedený v odstavci 1 zahrnuje alespoň tyto subpopulace:

- veškerý skot starší 24 měsíců odeslaný na nucenou porážku nebo skot, u něhož byly při prohlídkách před porážkou pozorovány příznaky,
- veškerý skot starší 30 měsíců normálně poražený pro lidskou spotřebu,
- veškerý skot starší 24 měsíců neporažený pro lidskou spotřebu, který uhynul nebo byl usmrčen v hospodářství, během přepravy nebo na jatkách (uhynulá zvířata).

Členské státy se mohou rozhodnout odchýlit se od písmene c) v odlehlých oblastech s nízkou hustotou zvířat, kde není organizován sběr uhynulých zvířat. Členské státy, které této možnosti využijí, o tom uvědomí Komisi a předloží seznam dotyčných oblastí spolu s odůvodněním odchylky. Odchylka se nesmí vztahovat na více než 10 % populace skotu v členském státě.

1b. Po konzultaci s příslušným vědeckým výborem může být věk uvedený v odst. 1a písm. a) a c) přizpůsoben podle čl. 24 odst. 3 vývoji vědeckých poznatků postupem.

Na žádost členského státu, který prokáže podle určitých kritérií stanovených postupem podle čl. 24 odst. 3 zlepšenou epizootologickou situace v zemi, může být roční program sledování v tomto členském státě přezkoumán.

Dotyčný členský stát musí poskytnout důkaz své schopnosti zjistit účinnost přijatých opatření a zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat vycházející z komplexní analýzy rizika. Členský stát musí zejména prokázat:

- jasně klesající nebo trvale nízkou prevalenci BSE na základě aktualizovaných výsledků testování;
 - skutečnost, že provedl a alespoň šest let uplatňuje celý systém testování BSE (právní předpisy Společenství o sledovatelnosti a identifikaci živých zvířat a dohledu nad BSE);
 - skutečnost, že provedl a alespoň šest let uplatňuje právní předpisy Společenství týkající se úplného zákazu krmení hospodářských zvířat živočišnými bílkovinami.;
- c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„5. Prováděcí pravidla k tomuto článku se přijmou postupem podle čl. 24. odst. 2.“

6) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 6a

Šlechtitelské programy

1. Členské státy mohou zavést šlechtitelské programy s cílem provést výběr s ohledem na odolnost vůči TSE u své populace ovcí. Tyto programy zahrnují rámec pro uznávání statusu odolnosti vůči TSE u určitých stád a mohou být rozšířeny tak, aby zahrnuly i jiné druhy zvířat, a to na základě vědeckých důkazů o odolnosti vůči TSE u konkrétních genotypů těchto druhů.

2. Pro programy podle odstavce 1 tohoto článku budou postupem podle čl. 24. odst. 2 přijata zvláštní pravidla.

3. Členské státy, které zavedou šlechtitelské programy, předkládají Komisi pravidelné zprávy, aby bylo možné provést vědecké vyhodnocení těchto programů, zejména s ohledem na jejich vliv na výskyt TSE, ale také na genetickou rozmanitost a variabilitu a na udržování starých nebo vzácných plemen ovcí nebo těch plemen, která jsou adaptovaná pro konkrétní oblast. Vědecké závěry a celkové výsledky těchto šlechtitelských programů se pravidelně vyhodnocují a v případě potřeby se tyto programy odpovídajícím způsobem upravují.“

7) Článek 7 se mění takto:

a) odstavce 1 až 4 se nahrazují tímto:

„1. Zkrmování živočišných bílkovin přežvýkavci je zakázáno.

2. Zákaz podle odstavce 1 se rozšiřuje rovněž na jiná zvířata než přežvýkavce, a pokud jde o krmení těchto zvířat, omezuje se na produkty živočišného původu podle přílohy IV.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčena ustanovení přílohy IV stanovící odchylky od zákazů obsažených v těchto odstavcích.

Postupem podle čl. 24 odst. 3 se Komise může na základě vědeckého posouzení výživových požadavků mladých přežvýkavců, podle pravidel přijatých k provedení tohoto článku uvedených v odstavci 5 tohoto článku a v návaznosti na posouzení kontrolních aspektů této odchylky rozhodnout, že povolí krmení mladých přežvýkavců bílkovinami získávanými z ryb.

4. Členským státům nebo jejich oblastem s neurčeným rizikem výskytu BSE není dovoleno vyvážet nebo skladovat krmivo určené pro hospodářská zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, ani krmivo určené pro savce, s výjimkou krmiva pro psy, kočky a kožešinová zvířata, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Třetím zemím nebo jejich oblastem s neurčeným rizikem výskytu BSE není dovoleno vyvážet do Společenství krmivo určené pro hospodářská zvířata, které obsahuje bílkoviny získané ze savců, ani krmivo určené pro savce, s výjimkou krmiva pro psy, kočky a kožešinová zvířata, které obsahuje zpracované bílkoviny získané ze savců.

Na žádost členského nebo třetího státu může být postupem podle čl. 24 odst. 2 a podle podrobných kritérií stanovených v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 3 rozhodnuto o udělení individuálních výjimek z omezení uvedených v tomto odstavci. Každá výjimka zohlední ustanovení uvedená v odstavci 3 tohoto článku.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„4a. Na základě příznivého posouzení rizika, které zohledňuje alespoň rozsah a možný zdroj kontaminace a konečné místo určení zásilek, může být postupem podle čl. 24 odst. 3 rozhodnuto o zavedení úrovně tolerance pro nepatrná množství živočišných bílkovin v krmivech způsobená náhodnou a technicky nevyhnutelnou kontaminací.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména pravidla pro prevenci kontaminace z jiných zdrojů a metody odběru vzorků a analytické metody požadované ke kontrole dodržování tohoto článku, se přijmou postupem podle čl. 24 odst. 2. Tato pravidla budou vycházet ze zprávy Komise, která bude zahrnovat zajišťování zdroje, zpracování, kontroly a sledovatelnosti krmiv živočišného původu.“

8) V článku 8 se odstavce 1 až 5 nahrazují tímto:

„1. Specifikovaný rizikový materiál se odstraňuje a likviduje v souladu s přílohou V tohoto nařízení a s nařízením (ES) č. 1774/2002. Nesmí se dovážet do Společenství. Seznam specifikovaného rizikového materiálu podle přílohy V zahrnuje přinejmenším mozek, míchu, oči a mandle skotu staršího 12 měsíců a páteř skotu nad věkovou hranici, která bude stanovena postupem podle čl. 24 odst. 3. S přihlédnutím k různým kategoriím rizik stanovených v čl. 5 odst. 1 prvním pododstavci a požadavkům čl. 6 odst. 1a a odst. 1b písm. b) bude seznam specifikovaných rizikových materiálů v příloze V odpovídajícím způsobem změněn.

2. Odstavec 1 tohoto článku se nevztahuje na tkáň zvířat, které se kontrolovaly pomocí alternativního testu schváleného pro tento zvláštní účel postupem podle čl. 24 odst. 3, za podmínky, že je tento test uveden v příloze X, použit za podmínek podle přílohy V a jeho výsledky jsou negativní.

Členské státy, které povolují použití alternativního testu podle tohoto odstavce, uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

3. V členských státech nebo jejich oblastech s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE se rozrušení centrální nervové tkáňe po omrácení pomocí tyčovitého nástroje, který se zavádí do lebeční dutiny, nebo vstříknutím plynu do lebeční dutiny nepoužívá u skotu, ovcí a koz, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu nebo krmení zvířat.

4. Údaje o stáří zvířat uvedené v příloze V mohou být upraveny. Tyto úpravy vycházejí z nejnovějších prokázaných vědeckých poznatků týkajících se statistické pravděpodobnosti výskytu TSE v příslušných věkových skupinách skotu, ovcí a koz ve Společenství.

5. Postupem podle čl. 24 odst. 3 mohou být přijata pravidla pro výjimky z odstavců 1 až 4 tohoto článku v souvislosti s datem skutečného uplatňování zákazu krmení podle čl. 7 odst. 1, nebo v případě třetích zemí nebo jejich oblastí, kde existuje kontrolované riziko výskytu BSE, v souvislosti s datem skutečného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami získanými ze savců s cílem omezit požadavky na odstranění a likvidaci specifikovaného rizikového materiálu na zvířata narozená v těchto zemích nebo oblastech před uvedeným datem.“

9) V článku 9 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Produkty živočišného původu uvedené v příloze VI se vyrábějí s využitím výrobních postupů schválených postupem podle článku podle čl. 24 odst. 3.

2. Kosti skotu, ovcí a koz ze zemí nebo oblastí s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE se nepoužívají pro výrobu strojně odděleného masa (SOM). Do 1. července 2008 předloží členské státy Komisi zprávu o používání a metodě produkce strojně odděleného masa na svém území. Tato zpráva obsahuje prohlášení o tom, zda členský stát hodlá ve výrobě strojně odděleného masa pokračovat.

Komise poté předloží Evropskému parlamentu a Radě sdělení o budoucí potřebě a používání strojně odděleného masa ve Společenství, včetně informační politiky vůči spotřebitelům.“

10) Článek 12 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Zvířata podezřelá z infekce TSE jsou buď úředně omezena v pohybu do doby, než jsou známy výsledky klinických a epizootologických vyšetření, která provádějí příslušné orgány, nebo za úředního dohledu usmrcena pro laboratorní vyšetření.

Je-li skot z hospodářství v členském státě úředně podezřelý z infekce TSE, je všechen ostatní skot z tohoto hospodářství úředně omezen v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření. Jsou-li z infekce TSE úředně podezřelé ovce nebo kozy z hospodářství v členském státě, jsou všechny ostatní ovce a kozy z tohoto hospodářství úředně omezeny v pohybu do doby, než jsou k dispozici výsledky vyšetření.

Existují-li doklady, že hospodářství, kde bylo zvíře přítomno v době podezření z infekce TSE, pravděpodobně není hospodářstvím, kde mohlo být zvíře infiko-

váno TSE, může příslušný orgán rozhodnout, že úředně omezeno v pohybu je pouze zvíře podezřelé z infekce.

Příslušný orgán může rovněž v případě nutnosti rozhodnout, že ostatní hospodářství nebo pouze hospodářství vystavené infekci jsou úředně kontrolována v závislosti na dostupných epizootologických údajích.

Postupem podle čl. 24 odst. 2 a odchýlně od úředního omezení pohybu podle tohoto odstavce může být členský stát zproštěn použití zmíněných omezení, používá-li opatření, která poskytují rovnocenné záruky na základě náležitého posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Všechny části těla zvířete podezřelého z infekce se buď ponechávají pod úředním dohledem do doby, než je stanovena negativní diagnóza, nebo se zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.“

11) V článku 13 se odstavec 1 mění takto:

a) v prvním pododstavci se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) všechny části těla zvířete se zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002, kromě materiálu ponechaného pro účely záznamů v souladu s přílohou III kapitolou B tohoto nařízení.“;

b) v prvním pododstavci se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) všechna ohrožená zvířata a produkty z nich podle přílohy VII bodu 2 tohoto nařízení, která byla identifikována šetřením podle písmene b) tohoto odstavce, se usmrtí a zlikvidují v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002.“;

c) za první pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Na žádost členského státu a na základě příznivého posouzení rizika, zejména s přihlédnutím ke kontrolním opatřením v tomto členském státě, může být postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnuto povolit používání skotu uvedeného v tomto odstavci do konce jeho produktivního života.“

12) V článku 15 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V souladu s postupem uvedeným v čl. 24 odst. 3 může být působnost odstavců 1 a 2 rozšířena na jiné druhy zvířat.

4. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být přijata v souladu s postupem uvedeným v čl. 24 odst. 2.“

13) Článek 16 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) mléko a mléčné výrobky, kůže a kožešiny a želatina a kolagen vyrobené z kůže a kožešin.“;

b) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Produkty živočišného původu dovážené ze třetí země s kontrolovaným nebo neurčeným rizikem výskytu BSE musí pocházet od zdravého skotu, ovcí a koz, které nepodstoupily rozrušení centrální nervové tkáně ani usmrcení vstříknutím plynu do lebeční dutiny podle čl. 8 odst. 3.

3. Potraviny živočišného původu obsahující materiál získaný ze skotu pocházejícího ze země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE nesmějí být uváděny na trh, pokud nepocházejí ze zvířat

a) narozených nejméně osm let ode dne, kdy začal být účinně uplatňován zákaz krmení přežvýkavců živočišnými bílkovinami získanými ze savců, a

b) narozených, odchovaných a držných ve stádech, u nichž je potvrzeno, že byla prosta BSE po dobu nejméně sedmi předchozích let.

Kromě toho nesmějí být potraviny pocházející z přežvýkavců z členského státu nebo jeho oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE zasílány do jiného členského státu ani dováženy z třetí země s neurčeným rizikem výskytu BSE.

Tento zákaz se nevztahuje na produkty živočišného původu uvedené v příloze VIII kapitole C, které splňují požadavky přílohy VIII kapitoly C.

Musí být doprovázeny veterinárním osvědčením vystaveným úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že byly vyrobeny v souladu s tímto nařízením.“

14) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 23a

Následující opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, případně je doplnit, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3:

a) schvalování rychlých testů uvedených v čl. 6 odst. 1 a v čl. 8 odst. 2,

b) přizpůsobování věku uvedeného v čl. 6 odst. 1b,

c) stanovení kritérií prokazující zlepšení epizootologické situace uvedených v čl. 6 odst. 1b,

d) povolení krmení mladých přežvýkavců bílkovinami získávanými z ryb, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3,

e) stanovení kritérií pro udělování výjimek z omezení uvedených v čl. 7 odst. 4,

f) rozhodnutí o zavedení úrovně tolerance, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 4a,

g) rozhodnutí o věku, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1,

h) stanovení pravidel pro výjimky v souvislosti s odstraňováním a likvidací specifikovaného rizikového materiálu, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5,

i) schvalování výrobních postupů podle čl. 9 odst. 1,

j) rozhodnutí o rozšíření působnosti některých ustanovení na jiné druhy zvířat, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 3.“

15) Článek 24 se nahrazuje tímto:

„Článek 24

Výbory

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Avšak ohledně článku 6a Komise konzultuje také Stálý výbor pro zootechniku.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES jsou tři měsíce a v případě ochranných opatření uvedených v čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení 15 dní.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.“

16) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 24a

Rozhodnutí přijatá jedním z postupů uvedených v článku 24 se zakládají na náležitém posouzení možných rizik pro zdraví lidí a zvířat a zachovávají, při zohlednění existujících vědeckých důkazů, nebo zvyšují, je-li to vědecky podloženo, úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat zajištěnou ve Společenství.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 18. prosince 2006.

Za Evropský parlament
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
J.-E. ENESTAM

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1924/2006**ze dne 20. prosince 2006****o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve Společenství stoupá počet potravin, u nichž se při označování a v reklamě používají výživová a zdravotní tvrzení. K zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů a usnadnění výběru potravin musí být produkty uvedené na trh bezpečné a musí být náležitě označeny.
- (2) Rozdíly mezi vnitrostátními předpisy, které se týkají těchto tvrzení, mohou bránit volnému pohybu potravin a vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže. Tím přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Je proto nutné přijmout pravidla Společenství pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin.
- (3) Obecná ustanovení o označování potravin jsou uvedena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽³⁾. Směrnice 2000/13/ES obecně zakazuje používání údajů, které by kupujícího uváděly v omyl nebo které připisují potravinám léčebné vlastnosti. Toto nařízení by mělo doplnit obecné zásady směrnice 2000/13/ES a stanovit zvláštní ustanovení pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin, které mají být jako takové dodány spotřebiteli.

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechna výživová a zdravotní tvrzení, která se objevují v obchodních sděleních, mimo jiné v obecně zaměřené reklamě na potraviny a v propagačních kampaních, jako například těch, které jsou zcela nebo zčásti podporovány orgány veřejné moci. Nemělo by se vztahovat na tvrzení, která se objevují v jiných než obchodních sděleních, jako jsou výživová doporučení nebo jiná doporučení vydávaná orgány a subjekty veřejného zdraví, nebo jiná než obchodní sdělení a informace v tisku a ve vědeckých publikacích. Toto nařízení by se mělo vztahovat i na ochranné známky a další obchodní značky, které je možné chápat jako výživová nebo zdravotní tvrzení.

(5) Výživová tvrzení jiná než příznivá nespádají do působnosti tohoto nařízení; členské státy, které zamýšlejí zavést vnitrostátní systém jiných než příznivých výživových tvrzení, by měly tento systém oznámit Komisi a ostatním členským státům v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽⁴⁾.

(6) Na mezinárodní úrovni přijal Codex Alimentarius v roce 1991 obecná doporučení týkající se tvrzení a v roce 1997 doporučení pro používání výživových tvrzení. Komise Codex Alimentarius schválila změnu těchto doporučení v roce 2004. Tato změna spočívá v tom, že do doporučení z roku 1997 byla zahrnuta zdravotní tvrzení. Patříčným způsobem jsou zohledňovány definice a podmínky uvedené v doporučeních, která Codex Alimentarius vydal.

(7) Možnost používat tvrzení „s nízkým obsahem tuku“ pro roztíratelné tuky stanovená v nařízení Rady (ES) č. 2991/94 ze dne 5. prosince 1994, kterým se stanovují normy pro roztíratelné tuky ⁽⁵⁾, by měla být přizpůsobena ustanovením tohoto nařízení co nejdříve. Do té doby se nařízení (ES) č. 2991/94 použije na produkty, které spadají do jeho oblasti působnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 110, 30.4.2004, s. 18.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 26. května 2005 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 8. prosince 2005 a postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 316, 9.12.1994, s. 2.

- (8) Existuje celá řada živin a jiných látek, jež mají výživový nebo fyziologický účinek, například vitaminy, minerální látky včetně stopových prvků, aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vláknina, různé rostliny a bylinné výtažky, které se mohou vyskytovat v potravinách a které mohou být předmětem tvrzení. Proto je třeba stanovit obecné zásady pro všechna tvrzení uváděná na potravinách s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, poskytnout spotřebitelům nezbytné informace, aby se mohli rozhodnout na základě důkladné znalosti skutečností, a vytvořit rovné podmínky hospodářské soutěže v potravinářském průmyslu.
- (9) Potraviny, které jsou propagovány pomocí těchto tvrzení, mohou spotřebitelé vnímat jako produkty, které jsou ve srovnání s podobnými nebo jinými produkty, do nichž se tyto živiny a jiné látky nepřidávají, z výživového, fyziologického nebo jiného zdravotního hlediska hodnotnější. To by mohlo spotřebitele vést k rozhodnutím, která přímo ovlivní jejich celkový příjem jednotlivých živin nebo jiných látek způsobem, který by byl v rozporu s vědeckými podklady. Aby byl tento potenciální nežádoucí účinek vyloučen, je vhodné zavést některá omezení, pokud jde o produkty, na nichž jsou uváděna tvrzení. V této souvislosti jsou vhodnými kritérii pro určení, zda mohou být na produktu uvedena tvrzení, takové faktory, jako je přítomnost některých látek, například obsah alkoholu v produktu, nebo výživový profil produktu. Ačkoli je používání takových kritérií na vnitrostátní úrovni oprávněné, aby bylo spotřebitelům umožněno činit informovaná rozhodnutí z výživového hlediska, může vést k překážkám obchodu uvnitř Společenství, a proto by mělo být na úrovni Společenství harmonizováno.
- (10) Cílem používání výživových profilů jako kritéria by bylo vyhnout se situaci, kdy výživová nebo zdravotní tvrzení zastírají celkovou výživovou hodnotu potraviny, což by mohlo klamat spotřebitele, kteří se v rámci vyvážené stravy snaží vybírat si zdravé potraviny. Výživové profily podle tohoto nařízení by byly určeny výhradně pro stanovení okolností, za kterých mohou být tvrzení uváděna. Měly by být založeny na obecně přijímaných vědeckých údajích týkajících se vztahu mezi stravou a zdravím. Profily by však měly také umožnit inovaci produktu a zohlednit různorodost stravovacích návyků a tradic a skutečnost, že jednotlivé produkty mohou hrát v celkové stravě důležitou úlohu.
- (11) Při stanovování výživových profilů by se mělo přihlížet k obsahu různých živin a látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, zejména látek, jako jsou tuky, nasycené tuky, transmastné kyseliny, sůl/sodík a cukry, jejichž nadměrný příjem v celkové stravě se nedoporučuje, a polynenasycené a mononenasycené tuky, využitelné sacharidy jiné než cukry, vitaminy, minerální látky, bílkoviny a vláknina. Při stanovování výživových profilů by se mělo přihlížet k různým kategoriím potravin a k místu a úloze těchto potravin v celkové stravě. Pro některé potraviny nebo kategorie potravin může být v závislosti na jejich úloze a významu při stravování obyvatel nezbytné stanovit výjimky z požadavku dodržovat stanovené výživové profily. Jednalo by se o složité technické úkoly a přijetím příslušných opatření by měla být pověřena Komise, přičemž by měla přihlížet k názorům Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.
- (12) Doplnky stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy⁽¹⁾, v kapalně formě a o obsahu alkoholu vyšším než 1,2 % objemových, se pro účely tohoto nařízení nepovažují za nápoje.
- (13) V současné době existuje velké množství tvrzení, která se používají při označování potravin a v reklamě v některých členských státech a která se vztahují k látkám, jejichž příznivý vliv nebyl prokázán nebo o nichž se v současnosti nedospělo k dostatečné vědecké shodě. Je nutno zajistit, aby u látek, které jsou předmětem tvrzení, bylo prokázáno, že mají příznivý výživový nebo fyziologický účinek.
- (14) K zajištění pravdivosti uváděných tvrzení je nezbytné, aby látka, která je předmětem tvrzení, byla v konečném produktu obsažena v dostatečném množství nebo aby v něm nebyla obsažena nebo byla obsažena v přiměřeně sníženém množství, aby bylo dosaženo výživového či fyziologického účinku uváděného v tvrzení. Látka by také měla být pro organismus využitelná. Kromě toho by případně značné množství látky, která má uváděný výživový nebo fyziologický účinek mělo být obsaženo v takovém množství potraviny, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

- (15) Je důležité, aby tvrzení týkající se potravin byla pro spotřebitele srozumitelná, a je vhodné chránit všechny spotřebitele před klamavými tvrzeními. Nicméně Soudní dvůr Evropských společenství při rozhodování ve věcech týkajících se reklamy od přijetí směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o klamavé a srovnávací reklamě⁽¹⁾ shledal nezbytným posuzovat vliv na pomyslného běžného spotřebitele. Toto nařízení, v souladu se zásadou proporcionality a pro zajištění účinné ochrany v něm obsažené, vychází z pojmu průměrného spotřebitele, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory, jak je vykládán Soudním dvorem; toto nařízení však obsahuje také ustanovení, jejichž účelem je předcházet zneužívání spotřebitelů, kteří jsou svým charakterem obzvláště zranitelní klamavými tvrzeními. Zaměřuje-li se určité tvrzení na určitou skupinu spotřebitelů, jako jsou například děti, je žádoucí, aby se dopad takového tvrzení hodnotil z pohledu průměrného člena dané skupiny. Pojem průměrného spotřebitele není statistickým pojmem. Pro stanovení typické reakce průměrného spotřebitele v daném případě budou muset vnitrostátní soudy a orgány vycházet z vlastního úsudku, s přihlédnutím k judikatuře Soudního dvora.
- (16) Při používání výživových a zdravotních tvrzení by hlavním aspektem, na něž je nutno brát zřetel, mělo být vědecké zdůvodnění, a provozovatelé potravinářských podniků by jejich používání měli odůvodnit.
- (17) Výživové nebo zdravotní tvrzení by nemělo být uváděno, pokud je v rozporu s obecně uznávanými výživovými a zdravotními zásadami nebo pokud nabádá k nadměrné konzumaci jakékoli potraviny či ji ospravedlňuje nebo pokud znevažuje dobré stravovací návyky.
- (18) Vzhledem k pozitivnímu dojmu, který vyvolávají potraviny označené výživovými a zdravotními tvrzeními, a možnému vlivu těchto potravin na stravovací návyky a celkový příjem živin by spotřebitel měl být schopen posoudit jejich celkovou výživovou hodnotu. Proto by mělo být nutriční označování povinné a mělo by se vztahovat na všechny potraviny, na nichž jsou uváděna zdravotní tvrzení.
- (19) Obecná ustanovení týkající se nutričního označování jsou obsažena ve směrnici Rady 90/496/EHS ze dne 24. září 1990 o nutričním označování potravin⁽²⁾. Pokud je podle uvedené směrnice údaj o výživové hodnotě uveden při označování, obchodní úpravě nebo v reklamě, s výjimkou obecně zaměřené reklamní akce, mělo by být nutriční označování povinné. Pokud se výživové tvrzení vztahuje na cukry, nasycené mastné kyseliny, vlákninu nebo sodík, měla by se uvádět tvrzení obsažená ve skupině 2, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 směrnice 90/496/EHS. Za účelem dosažení vysoké úrovně ochrany spotřebitele by se tato povinnost poskytovat informace obsažené ve skupině 2 měla obdobně použít i v případě uvádění zdravotních tvrzení, s výjimkou obecně zaměřené reklamy.
- (20) Je také třeba vytvořit seznam schválených výživových tvrzení a konkrétních podmínek pro jejich použití na základě podmínek použití těchto tvrzení, které byly dohodnuty na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni a stanoveny v právních předpisech Společenství. Na všechna tvrzení, u nichž lze mít za to, že mají pro spotřebitele stejný význam jako výživová tvrzení uvedená ve výše zmíněném seznamu, by se měly vztahovat stejné podmínky použití, jaké jsou v seznamu uvedeny. Například na tvrzení týkající se přidavku vitamínů a minerálních látek jako „s...“, „získaný...“, „přidaný...“ nebo „obohacený...“, by se měly vztahovat podmínky stanovené pro tvrzení „zdroj ...“. Seznam by měl být pravidelně aktualizován, aby byl zohledňován vědecký a technický rozvoj. Kromě toho je v případě srovnávacích tvrzení nutné, aby měl konečný spotřebitel možnost jasně rozpoznat, které produkty jsou srovnávány.
- (21) Podmínkami pro tvrzení, jako jsou „bez laktózy“ nebo „bez lepků“, určená pro skupinu spotřebitelů se specifickými poruchami, by se měla zabývat směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu⁽³⁾. Kromě toho uvedená směrnice stanoví možnost, aby na potravinách pro běžnou spotřebu bylo uvedeno, zda jsou vhodné k použití pro tyto skupiny spotřebitelů, pokud splňují podmínky takového tvrzení. Dokud nebudou stanoveny podmínky pro taková tvrzení na úrovni Společenství, mohou členské státy zachovat nebo přijmout příslušná vnitrostátní opatření.
- (22) Použití zdravotních tvrzení by mělo být ve Společenství schváleno až po provedení vědeckého hodnocení na nejvyšší možné úrovni. Pro zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení těchto tvrzení je nutné, aby tato hodnocení prováděl Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 250, 19.9.1984, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES (Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22).

⁽²⁾ Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/120/ES (Úř. věst. L 333, 20.12.2003, s. 51).

⁽³⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (23) Kromě faktorů souvisejících se stravou existuje mnoho dalších faktorů, které mohou ovlivnit psychologické a behaviorální funkce. Sdělení o těchto funkcích je tedy velmi složité a je obtížné poskytnout souhrnnou, pravdivou a smysluplnou zprávu v krátkém tvrzení, které se má používat při označování potravin a v reklamě. Je proto vhodné, aby se pro použití psychologických a behaviorálních tvrzení vyžadovalo vědecké zdůvodnění.
- (24) Vzhledem ke směrnici Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkooenergetickou výživu ke snižování hmotnosti ⁽¹⁾, která zakazuje, aby označování, obchodní úprava a reklama produktů, na které se vztahuje tato směrnice, obsahovaly jakoukoli zmínku o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které mohou být výsledkem jejich používání, je vhodné rozšířit toto omezení na všechny potraviny.
- (25) Zdravotní tvrzení jiná než tvrzení o snížení rizika onemocnění, založená na všeobecně uznávaných vědeckých údajích, by měla podléhat jinému druhu hodnocení a schvalování. Je proto nutné po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin přijmout seznam takovýchto schválených tvrzení platný pro Společenství.
- (26) Pro udržení kroku s vědeckotechnickým rozvojem je třeba výše uvedený seznam v případě potřeby neprodleně upravovat. Tyto úpravy jsou prováděcími opatřeními technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupu svěřeno Komisi.
- (27) Různorodá a vyvážená strava je základním předpokladem dobrého zdraví, jednotlivé produkty mají z hlediska celkové stravy relativní význam. Stravovací režim je navíc jedním z mnoha faktorů ovlivňujících výskyt některých lidských onemocnění. Propuknutí těchto onemocnění mohou ovlivnit také jiné faktory, jako je věk, genetická predispozice, úroveň tělesné aktivity, konzumace tabáku a dalších návykových látek, vystavení vlivům životního prostředí a stres. Na tvrzení o snižování rizika onemocnění by se proto měly vztahovat zvláštní požadavky ohledně označování.
- (28) K zajištění pravdivosti, srozumitelnosti, spolehlivosti a užitečnosti zdravotních tvrzení pro spotřebitele při volbě zdravé stravy by ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a v následném schvalovacím řízení měla být zohledněna formulace a prezentace zdravotních tvrzení.
- (29) V některých případech nemůže vědecké hodnocení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik. Proto by měly být zohledněny další opodstatněné a pro danou záležitost důležité faktory.
- (30) Z důvodu transparentnosti a za účelem zabránění mnohonásobným žádostem týkajícím se tvrzení, která již byla posouzena, je třeba, aby Komise vytvořila a aktualizovala veřejný rejstřík obsahující seznamy těchto tvrzení.
- (31) Za účelem podnětí výzkumu a vývoje v zemědělsko-potravinářském průmyslu je vhodné chránit investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu žádostí podaných podle tohoto nařízení. Tato ochrana by však měla být časově omezená, aby nedocházelo ke zbytečnému opakování studií a zkoušek.
- (32) Vzhledem ke zvláštní povaze potravin, na kterých jsou uváděna tvrzení, by kontrolním subjektům měly být k dispozici kromě běžně dostupných prostředků další prostředky, aby se usnadnila účinná kontrola těchto produktů.
- (33) Jsou zapotřebí přiměřená přechodná opatření, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit požadavkům tohoto nařízení.
- (34) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit účinné fungování vnitřního trhu, pokud jde o výživová a zdravotní tvrzení, při poskytování vysoké úrovně ochrany spotřebitele, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (35) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

- c) směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě ⁽²⁾.

KAPITOLA I

Článek 2

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení uvádí v soulad právní a správní předpisy v členských státech, které se týkají výživových a zdravotních tvrzení, aby bylo zajištěno účinné fungování vnitřního trhu a zároveň i vysoká míra ochrany spotřebitele.

2. Toto nařízení se vztahuje na výživová a zdravotní tvrzení, která jsou uváděna v obchodních sděleních, ať už při označování a obchodní úpravě potravin, nebo v reklamách týkajících se potravin, které mají být takto dodány konečnému spotřebiteli, včetně potravin, jež jsou uváděny na trh nebalené nebo volně ložené.

Vztahuje se také na potraviny určené k dodání do restaurací, nemocnic, škol, jídelen a obdobných zařízení veřejného stravování.

3. Ochranná známka, obchodní značka nebo reklamní název, které lze považovat za výživová a zdravotní tvrzení, mohou být při označování a obchodní úpravě potravin nebo v reklamách na potraviny použity, aniž by prošly schvalovacími řízeními podle tohoto nařízení, pokud je takové označení, obchodní úprava nebo reklama doplněna o odpovídající výživové a zdravotní tvrzení, které je v souladu s tímto nařízením.

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny tyto právní předpisy Společenství:

- a) směrnice 89/398/EHS a směrnice přijaté na jejím základě;
- b) směrnice Rady 80/777/EHS ze dne 15. července 1980 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí:

- a) definice pojmů „potravina“, „provozovatel potravinářského podniku“, „uvádění na trh“ a „konečný spotřebitel“ stanovené v článku 2 a v čl. 3 bodech 3, 8 a 18 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 ⁽³⁾;

- b) definice pojmu „doplňek stravy“ stanovená ve směrnici 2002/46/ES;

- c) definice pojmů „nutriční označování“, „bílkoviny“, „sacharidy“, „cukry“, „tuky“, „nasycené mastné kyseliny“, „mononenasycené mastné kyseliny“, „polynenasycené mastné kyseliny“ a „vláknina“ stanovené ve směrnici 90/496/EHS;

- d) definice pojmu „označení“ stanovená v čl. 1 odst. 3 písm. a) směrnice 2000/13/ES.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- 1) „tvrzením“ se rozumí jakékoli sdělení nebo znázornění, které není podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů povinné, včetně obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění v jakékoli podobě, které uvádí, naznačuje nebo zprostředkovaně vyjadřuje, že potravina má určité vlastnosti;

- 2) „živinou“ se rozumí bílkovina, sacharid, tuk, vláknina, sodík, vitaminy a minerální látky uvedené v příloze směrnice 90/496/EHS a látky, které patří do jedné z těchto kategorií nebo tvoří její součást;

- 3) „jinou látkou“ se rozumí látka jiná než živina, která má výživový nebo fyziologický účinek;

⁽²⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

⁽³⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

- 4) „výživovým tvrzením“ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že potravinu má určité prospěšné výživové vlastnosti v důsledku:
- a) energetické (kalorické) hodnoty, kterou
 - i) poskytuje,
 - ii) poskytuje ve snížené či zvýšené míře nebo
 - iii) neposkytuje, nebo
 - b) živin či jiných látek, které
 - i) obsahuje,
 - ii) obsahuje ve snížené či zvýšené míře nebo
 - iii) neobsahuje;
- 5) „zdravotním tvrzením“ se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejich složek a zdravím;
- 6) „tvrzením o snížení rizika onemocnění“ se rozumí každé zdravotní tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potravin nebo některé z jejich složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění;
- 7) „úřadem“ se rozumí Evropský úřad pro bezpečnost potravin, zřízený nařízením (ES) č. 178/2002.
- c) nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat;
- d) uvádět nebo naznačovat, ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin. Odchyly v případě živin, jejichž dostatečné množství nemůže být vyváženou a různorodou stravou zajištěno, včetně podmínek jejich použití, mohou být přijaty postupem podle čl. 24 odst. 2 s přihlédnutím ke zvláštním podmínkám v členských státech;
- e) odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu, pomocí textu nebo prostřednictvím obrazového, grafického či symbolického znázornění.

Článek 4

Podmínky používání výživových a zdravotních tvrzení

1. Do 19. ledna 2009 Komise postupem podle čl. 24 odst. 2 stanoví konkrétní výživové profily a podmínky, včetně výjimek, které musí být dodržovány při používání výživových a zdravotních tvrzení pro potraviny nebo pro kategorie potravin.

Tyto výživové profily potravin nebo určitých kategorií potravin a podmínky používání výživových a zdravotních tvrzení vzhledem k výživovým profilům se stanoví zejména s ohledem na:

- a) množství některých živin a jiných látek obsažených v potravině, jako jsou tuky, nasycené mastné kyseliny, trans-mastné kyseliny, cukry a sůl/sodík;
- b) úlohu a význam potraviny (nebo kategorií potravin) obecně ve stravě populace nebo případně pro stravu některých rizikových skupin, včetně dětí;
- c) celkovou výživovou skladbu potraviny a přítomnost živin, u kterých byl vědecky prokázán účinek na zdraví.

Výživové profily vycházejí z vědeckých poznatků o stravě a výživě a jejich vztahu ke zdraví.

KAPITOLA II

OBEČNÉ ZÁSADY

Článek 3

Obecné zásady pro všechna tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení lze při označování a obchodní úpravě potravin a v reklamě na potraviny uváděné na trh ve Společenství používat pouze v případě, že jsou v souladu s tímto nařízením.

Aniž jsou dotčeny směrnice 2000/13/ES a 84/450/EHS, nesmějí výživová a zdravotní tvrzení:

- a) být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá;
- b) vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin;

Při stanovení výživových profilů Komise požádá úřad, aby do dvanácti měsíců poskytl odpovídající vědecké podklady, které se zaměří zejména na:

- i) posouzení toho, zda by profily měly být stanoveny pro potraviny obecně, nebo pro kategorie potravin, nebo pro obojí,
- ii) výběr a vyváženost živin, které mají být vzaty v úvahu,
- iii) výběr referenčního množství nebo základu pro profily,
- iv) přístup k výpočtu profilů a
- v) testování navrženého systému.

Při stanovení výživových profilů Komise konzultuje dotčené osoby, zejména provozovatele potravinářských podniků a sdružení spotřebitelů.

Výživové profily a podmínky jejich používání se aktualizují s ohledem na související vědecký pokrok postupem podle čl. 24 odst. 2.

2. Odchylně od odstavce 1 jsou výživová tvrzení týkající se sníženého obsahu tuků, nasycených mastných kyselin, transmastných kyselin, cukrů a soli/sodíku přípustná bez odkazu na profil určité živiny nebo určitých živin, na které se dané tvrzení vztahuje, pokud tato tvrzení splňují podmínky stanovené v tomto nařízení.

3. Na nápojích s obsahem alkoholu vyšším než 1,2 % objemových nesmějí být uváděna:

- a) zdravotní tvrzení ani
- b) výživová tvrzení, s výjimkou tvrzení týkajících se sníženého obsahu alkoholu nebo energetické hodnoty.

4. Neexistují-li konkrétní pravidla Společenství pro výživová tvrzení týkající se sníženého obsahu nebo nepřítomnosti alkoholu nebo snížené nebo nulové energetické hodnoty u nápojů, které za běžných okolností alkohol obsahují, lze v souladu s ustanoveními Smlouvy použít příslušná vnitrostátní pravidla.

5. Potraviny nebo kategorie potravin jiné než uvedené v odstavci 3, u nichž má být omezeno nebo zakázáno používání výživových nebo zdravotních tvrzení, mohou být určeny postupem podle čl. 24 odst. 2 na základě vědeckých poznatků.

Článek 5

Obecné podmínky

1. Používání výživových a zdravotních tvrzení je přípustné pouze při splnění těchto podmínek:

a) na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů bylo prokázáno, že přítomnost, nepřítomnost nebo snížený obsah živiny nebo jiné látky, k níž se tvrzení vztahuje, v potravině nebo kategorii potravin má příznivý výživový nebo fyziologický účinek;

b) živina nebo jiná látka, k níž se tvrzení vztahuje,

i) je v konečném produktu obsažena ve významném množství, které je vymezeno v právních předpisech Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, v množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek, stanovený na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů, nebo

ii) je nebo není přítomna ve sníženém množství, které vyvolává uváděný výživový nebo fyziologický účinek, stanovený na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů;

c) případně živina nebo jiná látka, k níž se tvrzení vztahuje, se vyskytuje ve formě, kterou lidský organismus může využít;

d) množství produktu, o němž lze důvodně předpokládat, že bude konzumováno, poskytuje významné množství živiny nebo jiné látky, k níž se tvrzení vztahuje, jak je vymezeno v právních předpisech Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, významné množství, které vyvolá uváděný výživový nebo fyziologický účinek, prokázaný na základě všeobecně uznávaných vědeckých údajů;

e) soulad se zvláštními podmínkami stanovenými v kapitole III nebo případně v kapitole IV.

2. Použití výživových a zdravotních tvrzení je přípustné pouze tehdy, jestliže lze očekávat, že průměrný spotřebitel porozumí příznivému účinku vyjádřenému v daném tvrzení.

3. Výživová a zdravotní tvrzení se vztahují k potravinám ve stavu, kdy jsou připraveny ke spotřebě podle pokynů výrobce.

Článek 6

Vědecké zdůvodnění tvrzení

1. Výživová a zdravotní tvrzení musí být založena na všeobecně uznávaných vědeckých údajích a jsou jejich prostřednictvím zdůvodněna.
2. Provozovatel potravinářského podniku, který uvádí výživové nebo zdravotní tvrzení, musí použití tohoto tvrzení zdůvodnit.
3. Příslušné orgány členských států mohou provozovatele potravinářského podniku nebo osobu, která produkt uvádí na trh, požádat o předložení veškerých náležitých podkladů a údajů, které dokládají soulad s tímto nařízením.

Článek 7

Údaje o výživové hodnotě

Povinnost poskytovat údaje a způsoby poskytování těchto údajů podle směrnice 90/496/EHS v případě uvedení výživového tvrzení se přiměřeně použije i v případě uvedení zdravotního tvrzení, s výjimkou obecně zaměřené reklamy. Údaje, které se mají poskytovat, nicméně obsahují údaje obsažené ve skupině 2, jak jsou vymezeny v čl. 4 odst. 1 směrnice 90/496/EHS.

Kromě toho musí být ve stejném zorném poli, jako jsou uvedeny údaje o výživové hodnotě, případně uvedeno také množství látky nebo látek, k němuž se vztahuje výživové nebo zdravotní tvrzení, jež se neobjevuje v nutričním označování, a musí být vyjádřeno v souladu s článkem 6 směrnice 90/496/EHS.

V případě doplňků stravy se údaje o výživové hodnotě poskytují v souladu s článkem 8 směrnice 2002/46/ES.

KAPITOLA III

VÝŽIVOVÁ TVRZENÍ

Článek 8

Zvláštní podmínky

1. Výživová tvrzení jsou přípustná pouze tehdy, pokud jsou uvedena v příloze a jsou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

2. Změny přílohy se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 a případně po konzultaci s úřadem.

Článek 9

Srovnávací tvrzení

1. Aniž je dotčena směrnice 84/450/EHS, smějí se srovnávat pouze potraviny stejné kategorie, s přihlédnutím k sortimentu potravin dané kategorie. Uvede se rozdíl v množství živiny nebo energetické hodnotě a srovnání se vztahuje na stejné množství potravin.
2. Srovnávací výživová tvrzení porovnávají složení dotyčné potraviny se sortimentem potravin stejné kategorie, jejichž složení neumožňuje uvést určité tvrzení, včetně potravin jiných obchodních značek.

KAPITOLA IV

ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ

Článek 10

Zvláštní podmínky

1. Zdravotní tvrzení jsou zakázána, pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II a zvláštním požadavkům v této kapitole a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v článcích 13 a 14.
2. Zdravotní tvrzení jsou přípustná pouze tehdy, pokud jsou na označení, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě a reklamě uvedeny tyto informace:
 - a) sdělení o významu různorodé a vyvážené stravy a zdravého životního stylu;
 - b) množství potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku;
 - c) případně sdělení určené osobám, které by se měly vyhnout konzumaci této potraviny, a
 - d) vhodné varování, pokud nadměrná konzumace daného produktu může ohrozit zdraví.

3. Odkaz na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu je přípustný pouze tehdy, pokud je doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle článku 13 nebo 14.

4. Pokud je to vhodné, budou pokyny pro provádění tohoto článku přijaty postupem podle čl. 24 odst. 2 a v případě potřeby po konzultaci s dotčenými osobami, zejména provozovateli potravinářských podniků a sdruženími spotřebitelů.

Článek 11

Vnitrostátní lékařská sdružení a charitativní organizace

Neexistují-li zvláštní pravidla Společenství týkající se doporučení nebo schvalování vnitrostátními lékařskými sdruženími a charitativními organizacemi v oblasti zdraví, lze použít odpovídající vnitrostátní pravidla v souladu s ustanoveními Smlouvy.

Článek 12

Omezení používání některých zdravotních tvrzení

Nejsou přípustná tato zdravotní tvrzení:

- a) tvrzení, která naznačují, že nekonsumováním dané potraviny by mohlo být ohroženo zdraví;
- b) tvrzení, která odkazují na míru nebo množství úbytku hmotnosti;
- c) tvrzení, která odkazují na doporučení jednotlivých lékařů nebo dalších odborníků ve zdravotnictví a sdružení, která nejsou uvedena v článku 11.

Článek 13

Zdravotní tvrzení jiná než tvrzení odkazující na snížení rizika onemocnění

1. Zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na:
 - a) význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce nebo

- b) psychologické a behaviorální funkce, nebo
- c) aniž je dotčena směrnice 96/8/ES, snižování nebo kontrolu hmotnosti nebo snížení pocitu hladu či zvýšení pocitu sytosti anebo na snížení množství energie obsažené ve stravě,

a která jsou uvedena v seznamu podle odstavce 3, smějí být uvedena, aniž projdou schvalovacím řízením podle článků 15 až 18, pokud jsou:

- i) založena na obecně uznávaných vědeckých údajích a
- ii) dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.

2. Členské státy poskytnou Komisi do 31. ledna 2008 seznamy tvrzení podle odstavce 1 spolu s podmínkami, které se na ně vztahují, a odkazy na odpovídající vědecké zdůvodnění.

3. Po konzultaci s úřadem přijme Komise postupem podle čl. 24 odst. 2 do 31. ledna 2010 seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle odstavce 1 a veškeré nezbytné podmínky používání těchto tvrzení.

4. Jakékoli změny seznamu podle odstavce 3, které jsou založeny na obecně uznávaných vědeckých údajích, se přijímají postupem podle čl. 24 odst. 2 po konzultaci s úřadem a z podnětu Komise nebo na žádost některého členského státu.

5. Jakákoli tvrzení doplněná do seznamu podle odstavce 3, která jsou založena na nejnovějších vědeckých údajích nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, se přijímají v řízení podle článků 15 až 18.

Článek 14

Tvrzení o snižování rizika onemocnění

1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2000/13/ES smějí být tvrzení týkající se snížení rizika onemocnění uvedena, pokud bylo v řízení podle článků 15 až 18 tohoto nařízení schváleno jejich zahrnutí do seznamu takových schválených tvrzení platných pro Společenství společně se všemi nezbytnými podmínkami používání takových tvrzení.

2. Kromě obecných požadavků stanovených v tomto nařízení a zvláštních požadavků odstavce 1 pro tvrzení týkající se snižování rizika onemocnění musí být na označení, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě nebo reklamě obsažen také údaj uvádějící, že se na vzniku onemocnění, na které tvrzení odkazuje, podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho z těchto rizikových faktorů může nebo nemusí mít příznivý účinek.

Článek 15

Žádost o schválení

1. Odkazuje-li se na tento článek, podávají se žádosti o schválení v souladu s následujícími odstavci.

2. Žádost se zasílá příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu.

a) Příslušný vnitrostátní orgán:

- i) písemně potvrdí obdržení žádosti, a to do 14 dnů od obdržení. V potvrzení se uvede datum obdržení žádosti,
- ii) uvědomí neprodleně úřad a
- iii) zpřístupní úřadu žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem.

b) Úřad:

- i) neprodleně o žádosti uvědomí ostatní členské státy a Komisi a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem,
- ii) zpřístupní veřejnosti souhrnné informace o žádosti uvedené v odst. 3 písm. g).

3. Žádost musí obsahovat tyto údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) živinu nebo jinou látku nebo potravinu či kategorii potravin, k nimž se má zdravotní tvrzení vztahovat, a jejich specifické vlastnosti;
- c) kopii studií, které byly provedeny s ohledem na dané zdravotní tvrzení, včetně nezávislých vzájemně přezkoumaných studií, a veškeré jiné dostupné materiály, na jejichž základě je možné prokázat, že dotyčné zdravotní tvrzení je v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení;

d) případně uvedení informací, které by měly být považovány za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním;

e) kopii dalších vědeckých studií, které jsou významné pro dotyčné zdravotní tvrzení;

f) návrh na formulaci zdravotního tvrzení, o jehož schválení se žádá, případně včetně zvláštních podmínek používání;

g) souhrnné informace o žádosti.

4. Komise po konzultaci s úřadem stanoví postupem podle čl. 24 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro zpracování a podání žádosti.

5. Komise zpřístupní v úzké spolupráci s úřadem příslušné technické pokyny a nástroje jako pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při zpracování a podávání žádostí o vědecké hodnocení.

Článek 16

Stanovisko úřadu

1. Při vypracování svého stanoviska se úřad snaží dodržet šestiměsíční lhůtu ode dne obdržení platné žádosti. Tato lhůta se prodlouží, kdykoli si úřad od žadatele vyžádá doplňující informace, jak je stanoveno v odstavci 2.

2. Úřad nebo příslušný vnitrostátní orgán prostřednictvím úřadu může případně žadatele vyzvat, aby ve stanovené lhůtě doplnil další údaje k žádosti.

3. Pro vypracování stanoviska úřad:

- a) ověří, zda je navrhovaná formulace zdravotního tvrzení podložena vědeckými údaji;
- b) posoudí, zda je formulace zdravotního tvrzení v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení;
- c) vyjádří názor, zda je navrhovaná formulace zdravotního tvrzení srozumitelná a smysluplná pro průměrného spotřebitele.

4. V případě, že stanovisko doporučí schválení zdravotního tvrzení, musí toto stanovisko obsahovat tyto údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) živinu nebo jinou látku nebo potravinu či kategorii potravin, k nimž se má zdravotní tvrzení vztahovat, a jejich specifické vlastnosti;
- c) doporučenou formulaci navrhovaného zdravotního tvrzení, případně včetně zvláštních podmínek používání;
- d) případně podmínky používání nebo omezení používání dané potraviny nebo doplňující sdělení nebo varování, která mají být uvedena spolu se zdravotním tvrzením na označení nebo v reklamě.

5. Úřad předloží své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli spolu se zprávou o vyhodnocení zdravotního tvrzení a odůvodněním stanoviska a s uvedením informací, z nichž stanovisko vycházelo.

6. V souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 úřad stanovisko zveřejní.

Žadatel nebo veřejnost může do 30 dnů od zveřejnění stanoviska podat Komisi připomínky.

Článek 17

Schválení Společenství

1. Do tří měsíců po obdržení stanoviska úřadu předloží Komise výboru podle čl. 22 odst. 2 návrh rozhodnutí o seznamu schválených zdravotních tvrzení, přičemž zohlední stanovisko úřadu, veškeré příslušné právní předpisy Společenství a další opodstatněné faktory důležité z hlediska posuzované záležitosti. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem úřadu, poskytne Komise vysvětlení důvodů těchto rozdílů.

2. Každý návrh rozhodnutí o změně seznamu schválených zdravotních tvrzení obsahuje další údaje uvedené v čl. 16 odst. 4.

3. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijímá postupem podle čl. 24 odst. 2.

4. Komise neprodleně vyrozumí žadatele o rozhodnutí, které přijala, a zveřejní podrobnosti svého rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie*.

5. Zdravotní tvrzení obsažená v seznamech podle článků 13 a 14 smí být použita v souladu s podmínkami, které se na ně vztahují, každý provozovatel potravinářského podniku, pokud jejich použití není omezeno v souladu s článkem 20.

6. Udělením schválení se nesnižuje obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost žádného provozovatele potravinářského podniku ve vztahu k dotyčné potravíně.

Článek 18

Změna, pozastavení a zrušení platnosti schválení

1. Žadatel nebo uživatel tvrzení obsaženého v některém ze seznamů podle článků 13 a 14 může požádat o změnu tohoto seznamu. Řízení stanovené v článcích 15 až 17 se použije obdobně.

2. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise stanovisko, zda zdravotní tvrzení, které je obsaženo v některém ze seznamů podle článků 13 a 14, nadále splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení.

Stanovisko předá neprodleně Komisi, členským státům a případně původnímu žadateli o schválení dotyčného tvrzení. V souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 úřad stanovisko zveřejní.

Žadatel nebo uživatel anebo veřejnost může do 30 dnů od zveřejnění stanoviska předložit Komisi připomínky.

Komise co nejdříve posoudí stanovisko úřadu a všechny obdržené připomínky. Schválení může být případně změněno nebo jeho platnost může být pozastavena nebo zrušena v řízení podle článku 17.

KAPITOLA V

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 19

Rejstřík Společenství

1. Komise vytvoří a spravuje rejstřík Společenství pro výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin (dále jen „rejstřík“).
2. Rejstřík obsahuje:
 - a) výživová tvrzení a podmínky jejich použití, jak je uvedeno v příloze;
 - b) omezení přijatá v souladu s čl. 4 odst. 5;
 - c) schválená zdravotní tvrzení a podmínky jejich použití stanovené v čl. 13 odst. 3, čl. 14 odst. 1, čl. 18 odst. 2, článku 20, čl. 23 odst. 2 a čl. 27 odst. 6 a vnitrostátní opatření uvedená v čl. 22 odst. 3;
 - d) seznam zamítnutých zdravotních tvrzení a důvody jejich zamítnutí.

Zdravotní tvrzení schválená na základě údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, jsou zapsána do zvláštní přílohy rejstříku spolu s těmito informacemi:

- 1) den, kdy Komise zdravotní tvrzení schválila, a jméno původního žadatele, kterému bylo schválení uděleno;
 - 2) skutečnost, že Komise schválila zdravotní tvrzení na základě údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví;
 - 3) skutečnost, že použití zdravotního tvrzení je omezeno, pokud další žadatel nezíská pro dané tvrzení schválení bez odkazu na údaje původního žadatele, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví.
3. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Článek 20

Ochrana údajů

1. Vědecké údaje a jiné informace obsažené v žádosti, které jsou požadovány podle čl. 15. odst. 2, nesmějí být po dobu sedmi let ode dne udělení schválení použity ve prospěch dalšího žadatele, pokud se tento žadatel s předchozím žadatelem nedohodl, že tyto údaje a informace mohou být použity, jestliže:

- a) předchozí žadatel při podání žádosti prohlásil, že vědecké údaje a jiné informace jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a
- b) předchozí žadatel měl při podání žádosti výhradní právo používat údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a
- c) zdravotní tvrzení by nemohlo být schváleno bez předložení údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, předchozím žadatelem.

2. Před uplynutím sedmiletého období stanoveného v odstavci 1 nemá žádný pozdější žadatel právo odkazovat na údaje, které předchozí žadatel označil za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud a dokud Komise nepřijme rozhodnutí, zda by tvrzení mohlo nebo bývalo mohlo být zahrnuto do seznamu stanoveného v článku 14 nebo případně v článku 13, aniž by byly předloženy údaje označené předchozím žadatelem za údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví.

Článek 21

Vnitrostátní právní předpisy

Aniž je dotčena Smlouva, a zejména její články 28 a 30, nesmějí členské státy obchodování potravinami, které splňují podmínky tohoto nařízení, ani reklamu na takové potraviny omezit ani zakázat prostřednictvím uplatňování neharmonizovaných vnitrostátních předpisů o tvrzeních uváděných na některých potravinách nebo na potravinách obecně.

Článek 22

Oznamování

1. Pokud členský stát považuje za nezbytné přijmout nové právní předpisy, oznámí zamýšlená opatření Komisi a ostatním členským státům a uvede důvody pro jejich přijetí.

2. Komise konzultuje Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“), pokud se domnívá, že je tato konzultace užitečná, nebo pokud o ni požádá členský stát, a vydá k zamýšleným opatřením stanovisko.

3. Dotyčný členský stát může přijmout zamýšlená opatření šest měsíců po oznámení uvedeném v odstavci 1 za předpokladu, že stanovisko Komise není nepříznivé.

Článek 25

Vydá-li Komise nepříznivé stanovisko, rozhodne postupem podle čl. 24 odst. 2 a před uplynutím lhůty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, zda smějí být zamýšlená opatření provedena. Komise může vyžadovat, aby byly v zamýšlených opatřeních provedeny změny.

Monitoring

Pro usnadnění účinného monitoringu potravin, na nichž jsou uvedena výživová a zdravotní tvrzení, mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba, která tyto potraviny na jejich území uvádí na trh, oznámili příslušnému orgánu toto uvedení na trh tím, že mu předají vzor označení použitého u produktu.

Článek 23

Ochranná opatření

1. Pokud má členský stát závažné důvody se domnívat, že určité tvrzení není v souladu s tímto nařízením nebo že vědecké zdůvodnění podle článku 6 je nedostatečné, může na svém území dočasně pozastavit používání takového tvrzení.

Vyrozumí o tom ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro pozastavení.

2. Rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 24 odst. 2, případně po obdržení stanoviska úřadu.

Komise může tento postup zahájit z vlastního podnětu.

3. Členský stát uvedený v odstavci 1 může zachovat uvedené pozastavení, dokud mu není oznámeno rozhodnutí podle odstavce 2.

Článek 26

Hodnocení

Do 19. ledna 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, zejména o vývoji na trhu s potravinami, na nichž jsou uváděna výživová a zdravotní tvrzení, a o tom, jak spotřebitelé těmto tvrzením rozumějí, spolu s případnými návrhy změn tohoto nařízení.

Článek 27

Přechodná opatření

1. Potraviny uvedené na trh nebo opatřené etiketou předem dnem použitelnosti tohoto nařízení, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být uváděny na trh do konce doby trvanlivosti, avšak nejdéle do 31. července 2009. S ohledem na čl. 4 odst. 1 mohou být potraviny uvedeny na trh nejpozději dvanáct měsíců po přijetí příslušných výživových profilů a podmínek jejich použití.

2. Produkty označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. lednem 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, smějí být nadále uváděny na trh do 19. ledna 2022 a po tomto dni se použije toto nařízení.

3. Výživová tvrzení, která byla používána v členském státě před 1. lednem 2005 v souladu s vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a která nejsou uvedena v příloze, smějí být nadále používána do 19. ledna 2010, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, aniž je dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 23.

Článek 24

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

4. Pro výživová tvrzení v podobě obrázkového, grafického nebo symbolického znázornění odpovídajícího obecným zásadám tohoto nařízení, která nejsou uvedena v příloze a používají se podle konkrétních podmínek a kritérií stanovených ve vnitrostátních právních předpisech nebo pravidlech, platí:

- a) členské státy sdělí Komisi do 31. ledna 2008 tato výživová tvrzení a použitelné vnitrostátní právní předpisy nebo pravidla spolu s vědeckými údaji na podporu těchto právních předpisů nebo pravidel;
- b) Komise přijme postupem podle čl. 24 odst. 2 rozhodnutí o používání těchto tvrzení.

Výživová tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu dvanácti měsíců po přijetí rozhodnutí.

5. Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) smějí být uváděna ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení a není dotčeno přijetí ochranných opatření uvedených v článku 23.

6. Pro zdravotní tvrzení jiná než tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) a v článku 14, která byla používána v souladu s vnitrostátními právními předpisy přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, platí:

- a) Zdravotní tvrzení podléhající v členském státě hodnocení a schvalování se schvalují takto:

- i) členské státy sdělí Komisi do 31. ledna 2008 tato tvrzení spolu se zprávou hodnotící vědecké údaje na podporu daného tvrzení,

- ii) Komise přijme postupem podle čl. 24 odst. 2 po konzultaci s úřadem rozhodnutí o používání zdravotních tvrzení schválených tímto způsobem.

Zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců po přijetí rozhodnutí.

- b) Zdravotní tvrzení nepodléhající v členském státě hodnocení a schvalování: tato tvrzení smějí být nadále používána, pokud je podána žádost podle tohoto nařízení před 19. lednem 2008, a zdravotní tvrzení neschválená tímto postupem smějí být nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3.

Článek 28

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. července 2007.

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

V Bruselu, dne 20. prosince 2006.

Za Evropský parlament
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
J. KORKEAOJA

PŘÍLOHA

Výživová tvrzení a podmínky, které se na ně vztahují

S NÍZKOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrzení, že se jedná o nízkenergetickou potravinu, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 40 kcal (170 kJ)/100 g v případě potravin pevné konzistence nebo více než 20 kcal (80 kJ)/100 ml v případě tekutin. V případě stolních sladidel se použije limit 4 kcal (17 kJ) na porci, se sladivými vlastnostmi odpovídajícími 6 g sacharózy (přibližně 1 kávová lžička sacharózy).

SE SNÍŽENOU ENERGETICKOU HODNOTOU

Tvrzení, že se jedná o potravinu se sníženou energetickou hodnotou, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, je-li energetická hodnota snížena alespoň o 30 %, a současně je nutné uvést vlastnost nebo vlastnosti, díky nimž má potravina sníženou celkovou energetickou hodnotu.

BEZ ENERGETICKÉ HODNOTY

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez energetické hodnoty, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 4 kcal (17 kJ)/100 ml. V případě stolních sladidel se použije limit 0,4 kcal (1,7 kJ) na porci, se sladivými vlastnostmi odpovídajícími 6 g sacharózy (přibližně 1 kávová lžička sacharózy).

S NÍZKÝM OBSAHEM TUKU

Tvrzení, že se jedná o nízkotučnou potravinu, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 3 g tuku na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 1,5 g tuku na 100 ml v případě tekutin (1,8 g tuku na 100 ml v případě polotučného mléka).

BEZ TUKU

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez tuku, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,5 g tuku na 100 g nebo 100 ml. Tvrzení vyjádřená jako „X % bez tuku“ jsou však zakázána.

S NÍZKÝM OBSAHEM NASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem nasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud celkový obsah nasycených mastných kyselin a transmastných kyselin v produktu nepřesahuje 1,5 g na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 0,75 g na 100 ml v případě tekutin, přičemž v žádném z těchto případů nesmí celkový obsah nasycených mastných kyselin a transmastných kyselin představovat více než 10 % energetické hodnoty.

BEZ NASYCENÝCH TUKŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez nasycených tuků, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud celkový obsah nasycených tuků a transmastných kyselin nepřesahuje 0,1 g nasycených tuků na 100 g nebo 100 ml.

S NÍZKÝM OBSAHEM CUKRŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem cukrů, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 5 g cukrů na 100 g v případě potravin pevné konzistence nebo 2,5 g cukrů na 100 ml v případě tekutin.

BEZ CUKRŮ

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez cukrů, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,5 g cukrů na 100 g nebo 100 ml.

BEZ PŘÍDAVKU CUKRŮ

Tvrzení, že do potraviny nebyly přidány cukry, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud nebyly do produktu přidány žádné monosacharidy ani disacharidy ani žádná jiná potravinová látka používaná pro své sladivé vlastnosti. Pokud se cukry v potravine vyskytují přirozeně, mělo by být na etiketě rovněž uvedeno: „OBSAHUJE PŘIROZENĚ SE VYSKYTUJÍCÍ CUKRY“.

S NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI

Tvrzení, že se jedná o potravinu s nízkým obsahem sodíku/soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,12 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g nebo 100 ml. V případě vod jiných než přírodních minerálních vod spadajících do působnosti směrnice 80/777/EHS by tato hodnota neměla být vyšší než 2 mg sodíku na 100 ml.

S VELMI NÍZKÝM OBSAHEM SODÍKU/SOLI

Tvrzení, že se jedná o potravinu s velmi nízkým obsahem sodíku/soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,04 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g nebo 100 ml. Toto tvrzení nelze použít v případě přírodních minerálních vod a jiných vod.

BEZ SODÍKU NEBO BEZ SOLI

Tvrzení, že se jedná o potravinu bez sodíku nebo bez soli, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, neobsahuje-li produkt více než 0,005 g sodíku nebo rovnocenné množství soli na 100 g.

ZDROJ VLÁKNINY

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem vlákniny, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 3 g vlákniny na 100 g nebo alespoň 1,5 g na 100 kcal.

S VYSOKÝM OBSAHEM VLÁKNINY

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem vlákniny, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň 6 g vlákniny na 100 g nebo alespoň 3 g na 100 kcal.

ZDROJ BÍLKOVIN

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem bílkovin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud bílkoviny představují alespoň 12 % energetické hodnoty potraviny.

S VYSOKÝM OBSAHEM BÍLKOVIN

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem bílkovin, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud bílkoviny představují alespoň 20 % energetické hodnoty potraviny.

ZDROJ (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)

Tvrzení, že se jedná o potravinu, která je zdrojem vitaminů nebo minerálních látek, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň významné množství vitaminů nebo minerálních látek, jak je uvedeno v příloze směrnice Rady 90/496/EHS nebo množství uvedené v odchylkách stanovených v článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽¹⁾.

(¹) Viz stranu 26 tohoto úředního věstníka.

S VYSOKÝM OBSAHEM (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) NEBO (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)

Tvrzení, že se jedná o potravinu s vysokým obsahem vitaminů nebo minerálních látek, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, obsahuje-li produkt alespoň dvojnásobek hodnoty „zdroje (NÁZEV VITAMINU/VITAMINŮ) nebo (NÁZEV MINERÁLNÍ LÁTKY/MINERÁLNÍCH LÁTEK)“.

OBSAHUJE (NÁZEV ŽIVINY NEBO JINÉ LÁTKY)

Tvrzení, že potravina obsahuje určitou živinu nebo jinou látku, pro které nejsou v tomto nařízení stanoveny zvláštní podmínky, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt všechna příslušná ustanovení tohoto nařízení, a zejména článek 5. Pro vitaminy a minerální látky se použijí podmínky vztahující se na tvrzení „zdroj...“.

SE ZVÝŠENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)

Tvrzení, že obsah jedné nebo více živin jiných než vitaminů a minerálních látek byl zvýšen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, splňuje-li produkt podmínky platné pro tvrzení „zdroj ...“ a zvýšení obsahu představuje ve srovnání s podobným produktem alespoň 30 %.

SE SNÍŽENÝM OBSAHEM (NÁZEV ŽIVINY)

Tvrzení, že byl obsah jedné nebo více živin snížen, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, lze použít pouze tehdy, pokud snížení obsahu představuje alespoň 30 % ve srovnání s podobným produktem, s výjimkou mikroživin, pro něž je přijatelný 10 % rozdíl referenčních hodnot stanovených ve směrnici Rady 90/496/EHS, a sodíku nebo rovnocenné hodnoty soli, pro něž je přijatelný 25 % rozdíl.

LIGHT/LITE (LEHKÝ)

Tvrzení, že se jedná o produkt „light“ nebo „lite“, a jakékoli tvrzení, které má pro spotřebitele pravděpodobně stejný význam, musí splňovat stejné podmínky, jako jsou podmínky stanovené pro výraz „se sníženým obsahem“; toto tvrzení musí být také doplněno informací o vlastnosti nebo vlastnostech, díky nimž se jedná o produkt „light“ nebo „lite“.

PŘIROZENĚ/PŘIROZENÝ

Pokud potravina přirozeně splňuje podmínky stanovené v této příloze pro použití výživového tvrzení, lze před daným tvrzením použít slovo „přirozeně/přirozený“.

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**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Existuje široký okruh živin a jiných složek, které mohou být použity při výrobě potravin, jež zahrnují mimo jiné vitaminy, minerální látky včetně stopových prvků, aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vlákninu, různé rostliny a bylinné výtažky. Přidávání těchto látek do potravin upravují v členských státech různé vnitrostátní předpisy, které brání volnému pohybu těchto výrobků, vytvářejí nerovné podmínky hospodářské soutěže, a tím přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Je tedy nezbytné přijmout předpisy Společenství harmonizující vnitrostátní předpisy týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

(2) Cílem tohoto nařízení je upravit přidávání vitaminů a minerálních látek do potravin a používání některých dalších látek nebo složek obsahujících látky jiné než vitaminy nebo minerální látky, které se přidávají do potravin nebo se používají při výrobě potravin za podmínky, jejichž důsledkem je požívání množství, které podstatně překračuje v rozumné míře předpokládaná množství požívaná za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele. Při neexistenci konkrétních pravidel Společenství ohledně zákazu nebo omezení používání látek nebo složek obsahujících látky jiné než vitaminy nebo minerální látky podle tohoto nařízení nebo podle jiných konkrétních předpisů Společenství mohou platit související vnitrostátní pravidla, aniž by byla dotčena ustanovení Smlouvy.

(3) Některé členské státy vyžadují povinné přidávání některých vitaminů a minerálních látek do některých běžných potravin z důvodů péče o veřejné zdraví. Tyto důvody mohou platit na celostátní nebo dokonce regionální úrovni, avšak v současné době by neopravňovaly k harmonizaci předpisů o povinném přidávání živin v celém Společenství. Pokud by to však bylo vhodné, mohly by tyto předpisy být přijaty na úrovni Společenství. Mezitím by bylo užitečné shromáždit informace o těchto vnitrostátních opatřeních.

(4) Vitaminy a minerální látky mohou výrobci do potravin přidávat na základě svého rozhodnutí, nebo je musí jako výživné látky přidávat na základě zvláštních právních předpisů Společenství. Mohou být rovněž přidávány z technologických důvodů jako přísady, barviva, aromatické látky nebo pro jiné podobné účely včetně povolených enologických postupů a procesů, které jsou stanoveny příslušnými právními předpisy Společenství. Toto nařízení by se mělo použít, aniž jsou dotčeny zvláštní předpisy Společenství pro přidávání vitaminů a minerálních látek do konkrétních výrobků nebo skupin výrobků nebo jejich používání v nich anebo přidávání těchto látek za účely, které nejsou předmětem tohoto nařízení.

(5) Vzhledem k tomu, že prostřednictvím směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽³⁾ byla přijata podrobná pravidla o doplňcích stravy s obsahem vitaminů a minerálních látek, neměla by se ustanovení tohoto nařízení týkající se vitaminů a minerálních látek vztahovat na doplňky stravy.

(6) Vitaminy a minerální látky přidávají výrobci do potravin z celé řady důvodů včetně obnovení jejich obsahu, pokud se tento v procesu výroby, skladování nebo manipulace snížil, nebo z důvodu zajištění výživové hodnoty odpovídající potravinám, které mají nahradit.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 112, 30.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 26. května 2005 (Úř. věst. C 117 E, 18.5.2006, s. 206), společný postoj Rady ze dne 8. prosince 2005 (Úř. věst. C 80 E, 4.4.2006, s. 27) a postoj Evropského parlamentu ze dne 16. května 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. října 2006.

⁽³⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51. Směrnice ve znění směrnice Komise 2006/37/ES (Úř. věst. L 94, 1.4.2006, s. 32).

- (7) Přiměřená a pestrá strava poskytuje za běžných okolností lidskému organismu veškeré živiny nezbytné pro jeho normální vývoj a pro udržení dobrého zdraví v množstvích, která byla stanovena a doporučena na základě obecně uznávaných vědeckých údajů. Průzkumy však prokázaly, že tohoto ideálního stavu není dosahováno u všech vitaminů a minerálních látek, ani u všech skupin obyvatelstva v rámci Společenství. Zdá se, že potraviny obohacené vitaminy a minerálními látkami nezanedbatelným způsobem přispívají k přijímání těchto živin, takže se lze domnívat, že kladně přispívají k celkovému přísunu živin.
- (8) Lze prokázat, že se v současné době ve Společenství, třebaže jen zřídka, vyskytují případy nedostatku živin. Změny společensko-hospodářské situace ve Společenství a způsobu života některých skupin obyvatelstva vedly k odlišným požadavkům na výživu a měnícím se stravovacím návykům. To následně způsobilo změny v požadavcích na přísun energie a živin různých skupin obyvatelstva a vedlo k tomu, že tyto skupiny obyvatelstva přijímaly menší množství některých vitaminů a minerálních látek, než je v daném členském státě doporučeno. Nové vědecké poznatky kromě toho poukazují na skutečnost, že v případě některých živin by přijímání většího než dosud doporučovaného množství mohlo lépe přispět k udržení optimálního zdravotního stavu.
- (9) Do potravin by mělo být povoleno přidávání pouze těch vitaminů a minerálních látek, které se v dané stravě obvykle nacházejí, jsou konzumovány jako její součást a považují se za nezbytné živiny; to však neznamená, že jejich přidávání je nezbytné. Je třeba zamezit možným sporům, pokud jde o identitu těchto nezbytných živin. Proto je vhodné vytvořit pozitivní seznam těchto vitaminů a minerálních látek.
- (10) Chemické látky využívané jako zdroj vitaminů a minerálních látek, které se mohou přidávat do potravin, by měly být bezpečné a také biologicky dostupné, tj. pro organismus prospěšné. Z tohoto důvodu by měl být vytvořen také pozitivní seznam těchto látek. Pozitivní seznam by měl zahrnovat látky, které na základě výše uvedených kritérií bezpečnosti a biologické dostupnosti schválil Vědecký výbor pro potraviny ve stanovisku vydaném dne 12. května 1999 a které smějí být použity při výrobě potravin určených pro kojence a děti, jiných potravin určených pro zvláštní výživu nebo doplňků stravy. Přestože se chlorid sodný (kuchyňská sůl) mezi látkami na tomto seznamu nevyskytuje, smí se i nadále používat jako přísada při přípravě jídla.
- (11) Aby se udržel krok s vědeckotechnickým rozvojem, je důležité tyto seznamy v případě potřeby pohotově revidovat. Tyto revize by představovaly prováděcí opatření technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupů svěřeno Komisi.
- (12) Potraviny obohacené o vitaminy a minerální látky výrobci většinou propagují a spotřebitelé je mohou vnímat jako výrobky, které jsou ve srovnání s podobnými nebo jinými výrobky, do nichž tyto živiny přidány nebyly, fyziologicky hodnotnější nebo mají ze zdravotního či výživového hlediska jinou přednost. To může spotřebitele vést k rozhodnutím, která mohou být jinak nežádoucí. Aby bylo možné čelit tomuto případnému nežádoucímu účinku, je vhodné u výrobků, které lze obohatit o vitaminy a minerální látky, zavést další omezení vedle omezení, která by přirozeně vyplývala z technologických důvodů nebo by byla nutná z bezpečnostních důvodů, je-li stanoven nejvyšší přípustný obsah vitaminů a minerálních látek. Obsah určitých látek ve výrobku, například alkoholu, by byl v této souvislosti vhodným kritériem pro zákaz přidávání vitaminů a minerálních látek. Veškeré výjimky ze zákazu přidávání vitaminů a minerálních látek do alkoholických nápojů by se měly omezit na ochranu tradičních vinných receptur, přičemž by dotyčné výrobky byly oznámeny Komisi. Neměly by se uvádět žádné údaje o prospěšnosti přidávání vitaminů nebo minerálních látek pro výživu nebo zdraví. Aby spotřebitel nebyl uveden v nejistotu ohledně přirozené výživové hodnoty čerstvých potravin, nemělo by být dovoleno čerstvé potraviny obohacovat o vitaminy ani minerální látky.
- (13) Účelem tohoto nařízení není upravovat používání vitaminů a minerálních látek ve stopových množstvích jakožto ukazatelů pravosti používaných za účelem boje proti podvodům.
- (14) Nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek může vést k nepříznivým zdravotním účinkům, a proto je nezbytné podle potřeby stanovit nejvyšší přípustná množství pro přidávání těchto látek do potravin. Tato množství musí zajistit, aby bylo běžné používání těchto výrobků podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem a v rámci pestré stravy pro spotřebitele bezpečné. Proto by měla být stanovena celková nejvyšší přípustná bezpečná množství pro vitaminy a minerální látky, které jsou v potravinách obsaženy v přírodní podobě nebo jsou do potravin přidávány z jakéhokoli důvodu, včetně technologických.

- (15) Z toho důvodu by měla být přijata celková nejvyšší přípustná bezpečná množství a případně další podmínky omezující přidávání těchto látek do potravin, které by zohlednily nejvyšší bezpečné úrovně stanovené vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích a možný příjem těchto látek z jiných potravin. Náležitá pozornost by měla být rovněž věnována referenčním příjmům vitaminů a minerálních látek u obyvatelstva. Pokud je nutné u určitých vitaminů a minerálních látek stanovit omezení týkající se potravin, do nichž mohou být přidávány (například přidávání jódu do soli), je třeba stanovit jako prioritu obnovení jejich obsahu, pokud byl během zpracování, skladování nebo manipulace snížen, a zajištění podobné výživové hodnoty, jakou mají potraviny, které mají být těmito potravinami nahrazeny.
- (16) Vitaminy a minerální látky přidávané do potravin by měly být v potravinách nakonec přítomny v určitém minimálním množství. V opačném případě by jejich příliš malé a zanedbatelné množství v těchto obohacených potravinách nebylo pro spotřebitele žádným přínosem a bylo by zavádějící. Stejná zásada je základem požadavku, aby tyto živiny byly obsaženy v potravinách v dostatečném množství, jestliže mají být uvedeny v rámci nutričního označení. Proto by bylo vhodné, aby minimální množství vitaminů a minerálních látek obsažená v potravinách, do nichž byly tyto vitaminy a minerální látky přidány, odpovídala významným množstvím živin vyžadovaným pro jejich uvedení v rámci nutričního označení, pokud odpovídající výjimky nestanoví jinak.
- (17) Stanovení nejvyšších přípustných množství a veškerých podmínek pro používání těchto látek na základě uplatňování zásad a kritérií stanovených v tomto nařízení a přijetí minimálních množství by představovaly prováděcí opatření technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupů svěřeno Komisi.
- (18) Obecná ustanovení a definice pro označování jsou uvedeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy⁽¹⁾. Toto nařízení by se tedy mělo omezit na nezbytná doplňující ustanovení. Ta by se měla rovněž použít, aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁽²⁾.
- (19) Vzhledem k výživovému významu výrobků obohacených o vitaminy a minerální látky a k jejich možnému dopadu na stravovací návyky a celkový příjem živin by měl být spotřebitel schopen posoudit celkovou výživovou kvalitu těchto výrobků. Z toho důvodu by mělo být nutriční označování potravin, odchýleně od článku 2 směrnice Rady 90/496/EHS ze dne 24. září 1990 o nutričním označování potravin⁽³⁾, povinné.
- (20) Běžná a pestrá strava obsahuje mnoho složek, které zase obsahují mnoho látek. Příjem těchto látek nebo složek vyplývajících z jejich obvyklého a tradičního používání v běžné stravě nevyvolává obavy a není třeba ho upravovat. Některé látky jiné než vitaminy a minerální látky nebo složky obsahující tyto látky se do potravin přidávají jako výtažky nebo koncentráty a mohou vést k výrazně vyššímu příjmu, než by měl být při konzumaci přiměřené a pestré stravy. Bezpečnost takových postupů je v některých případech sporná a výhody nejsou zřejmé; z toho důvodu je třeba tyto postupy upravit. Je vhodné, aby v takových případech provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za bezpečnost potravin uváděných na trh nesli důkazní břemeno ve věci bezpečnosti těchto výrobků.
- (21) Vzhledem ke zvláštní povaze potravin, do nichž jsou přidávány vitaminy a minerální látky, by měly být kromě prostředků, které mají kontrolní subjekty běžně k dispozici, umožněny další prostředky, aby se usnadnila účinná kontrola těchto výrobků.
- (22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění účinného fungování vnitřního trhu v souvislosti s přidáváním vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin při poskytování vysoké úrovně ochrany spotřebitele, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽²⁾ Viz stranu 9 tohto úředního věstníka.

⁽³⁾ Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/120/ES (Úř. věst. L 333, 20.12.2003, s. 51).

(23) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾,

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 ⁽²⁾;

2) „další látkou“ jiná látka než vitamín nebo minerální látka, která má nutriční nebo fyziologický účinek.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA II

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení sblízuje právní a správní předpisy členských států, které upravují přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin, za účelem zajištění účinného fungování vnitřního trhu při současném zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele.

2. Ustanovení tohoto nařízení týkající se vitaminů a minerálních látek se nevztahují na doplňky stravy, na něž se vztahuje směrnice 2002/46/ES.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Společenství, která se týkají

- a) potravin určených pro zvláštní výživu, a neexistují-li zvláštní ustanovení, požadavků na složení těchto výrobků, které nezbytně vyplývají ze zvláštních výživových potřeb osob, pro něž jsou určeny;
- b) nových potravin a nových složek potravin;
- c) geneticky modifikovaných potravin;
- d) potravinářských přídatných látek a aromatických látek;
- e) povolených enologických postupů a procesů.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „úřadem“ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002

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

PŘIDÁVÁNÍ VITAMINŮ A MINERÁLNÍCH LÁTEK

Článek 3

Požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek

1. Do potravin smejí být při dodržení pravidel stanovených v tomto nařízení přidávány pouze vitaminy nebo minerální látky uvedené v seznamu obsaženém v příloze I ve formách uvedených v seznamu obsaženém v příloze II.

2. Vitaminy a minerální látky lze přidávat do potravin ve formě biologicky přijatelné pro lidské tělo bez ohledu na to, zda jsou v nich běžně obsaženy, aby se zejména vzalo v úvahu,

- a) že u obyvatelstva nebo u určitých skupin obyvatelstva existuje nedostatek jednoho nebo více vitaminů nebo minerálních látek, který je možné klinicky nebo subklinicky prokázat nebo pro nějž svědčí předpokládané malé množství přijímání živin, nebo
- b) že je možné zlepšit stav výživy obyvatelstva nebo určitých skupin obyvatelstva nebo napravit případné nedostatky v příjmu vitaminů nebo minerálních látek v potravě způsobené změnami stravovacích návyků, nebo
- c) že došlo k pokroku u obecně uznávaných vědeckých poznatků o úloze vitaminů a minerálních látek ve výživě a z toho vyplývajících vlivů na zdraví.

3. Změny seznamů uvedených v odstavci 1 tohoto článku se přijímají postupem podle čl. 14 odst. 2 s přihlédnutím ke stanovisku úřadu.

Před provedením těchto změn Komise konzultuje zúčastněné strany, zejména provozovatele potravinářských podniků a spotřebitelské skupiny.

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

Článek 4

Článek 6

Omezení týkající se přidávání vitaminů a minerálních látek

Vitaminy a minerální látky se nesmějí přidávat do

- a) nezpracovaných potravin, například ovoce, zeleniny, masa, drůbeže a ryb;
- b) nápojů obsahujících více než 1,2 % obj. alkoholu, s výjimkou a odchylně od čl. 3 odst. 2 výrobků
 - i) uvedených v čl. 44 odst. 6 a 13 nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem ⁽¹⁾, a
 - ii) které byly uvedeny na trh před přijetím tohoto nařízení, a
 - iii) které některý z členských států oznámí Komisi v souladu s článkem 11,

pokud na nich nejsou uvedena výživová a zdravotní tvrzení.

Další potraviny nebo skupiny potravin, do nichž se nesmějí přidávat některé vitaminy a minerální látky, mohou být stanoveny postupem podle čl. 14 odst. 2 s ohledem na vědecké důkazy při zohlednění jejich výživové hodnoty.

Článek 5

Kritéria pro čistotu

1. Kritéria pro čistotu forem vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze II se přijímají postupem podle čl. 14 odst. 2, pokud se nepoužijí podle odstavce 2 tohoto článku.
2. Použijí se kritéria pro čistotu forem vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze II, která stanoví právní předpisy Společenství pro jejich použití při výrobě potravin pro účely, na které se nevztahuje toto nařízení.
3. Na formy vitaminů a minerálních látek uvedené v příloze II, pro něž právní předpisy Společenství nestanoví kritéria pro čistotu, se až do přijetí zvláštních předpisů vztahují obecně uznávaná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty a lze zachovat vnitrostátní pravidla stanovující přísnější kritéria pro čistotu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2165/2005 (Úř. věst. L 345, 28.12.2005, s. 1).

Podmínky pro přidávání vitaminů a minerálních látek

1. Je-li do potravin přidáván vitamin nebo minerální látka, nesmí celkové množství daného vitamínu nebo minerální látky v prodávané potravine v žádném případě přesáhnout nejvyšší přípustné množství, jež bude stanoveno postupem podle čl. 14 odst. 2. Komise může za tímto účelem předložit návrhy pro nejvyšší přípustné množství do 19. ledna 2009. U koncentrovaných a sušených výrobků je nejvyšší přípustné množství stanoveno jako množství, jež je v nich obsaženo v okamžiku, kdy jsou připraveny ke spotřebě podle pokynů výrobce.

2. Případné podmínky omezující nebo zakazující přidávání určitého vitamínu nebo minerální látky do potraviny nebo skupiny potravin se přijímají postupem podle čl. 14 odst. 2.

3. Nejvyšší přípustná množství podle odstavce 1 a podmínky podle odstavce 2 se stanoví s ohledem na

a) nejvyšší bezpečné úrovně vitaminů a minerálních látek stanovené vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů;

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

4. Při stanovení nejvyšších přípustných množství podle odstavce 1 a podmínek podle odstavce 2 se také náležitě zohlední referenční příjem vitaminů a minerálních látek pro obyvatelstvo.

5. Při stanovení nejvyšších přípustných množství podle odstavce 1 a podmínek podle odstavce 2 pro vitaminy a minerální látky, jejichž referenční příjem u obyvatelstva se blíží nejvyšší bezpečné úrovni, se podle potřeby zohlední

a) podíl jednotlivých výrobků na celkové výživě obyvatelstva obecně nebo na výživě určitých skupin obyvatelstva,

b) výživový profil výrobku stanovený na základě nařízení (ES) č. 1924/2006.

6. Přidání vitamínu nebo minerální látky do potravin musí vést k přítomnosti daného vitamínu nebo minerální látky v potravinách alespoň ve významném množství, je-li stanoveno v příloze směrnice 90/496/EHS. Odchylně od výše uvedených významných množství budou pro určité potraviny nebo skupiny potravin postupem podle čl. 14 odst. 2 přijata nejnižší přípustná množství, včetně případných nižších množství.

Článek 7

Označování, obchodní úprava a reklama

1. Označování, obchodní úprava a reklama u potravin, do kterých byly přidány vitamíny a minerální látky, nesmějí obsahovat žádnou zmínku uvádějící nebo naznačující, že vyvážená a pestrá strava nemůže zajistit odpovídající množství živin. Pokud je to vhodné, mohou se pro konkrétní živinu přijmout v souladu s čl. 14 odst. 2 odchylky.

2. Označování, obchodní úprava a reklama u potravin, do nichž byly přidány vitamíny a minerální látky, nesmějí uvádět v omyl ani klamat spotřebitele ohledně výživové hodnoty potravin, která by mohla být důsledkem přidání těchto živin.

3. Nutriční označování výrobků, do kterých byly přidány vitamíny a minerální látky a na něž se vztahuje toto nařízení, je povinné. Poskytované údaje musí obsahovat informace blíže uvedené v čl. 4 odst. 1 skupině 2 směrnice 90/496/EHS a celkové množství vitaminů a minerálních látek obsažených v okamžiku jejich přidání do potravin.

4. Označení výrobků, do nichž byly přidány vitamíny a minerální látky, může obsahovat poznámku o tomto přidání za podmínek stanovených v nařízení (ES) č. 1924/2006.

5. Tento článek se použije, aniž jsou dotčena jiná ustanovení právních předpisů v oblasti potravin týkající se zvláštních skupin potravin.

6. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být stanovena postupem podle čl. 14 odst. 2.

KAPITOLA III

PŘIDÁVÁNÍ NĚKTERÝCH DALŠÍCH LÁTEK

Článek 8

Látky podléhající zakazu, omezení nebo přezkumu Společenství

1. Pokud se do potravin přidává nebo při výrobě potravin používá jiná látka než vitamíny nebo minerální látky anebo složka obsahující jinou látku než vitamíny a minerální látky za podmínek, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele, použije se postup podle tohoto článku.

2. Komise může z vlastního podnětu nebo na základě informací poskytnutých členskými státy přijmout rozhodnutí, a to vždy po posouzení dostupných informací úřadem a postupem podle čl. 14 odst. 2, zařadit, je-li to nutné, látku nebo složku do přílohy III. Zejména

a) pokud byl zjištěn škodlivý účinek na zdraví, musí být látka nebo složka obsahující danou látku

i) zařazena do části A přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin musí být zakázáno, nebo

ii) zařazena do části B přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin smí být povoleno pouze za podmínek tam uvedených;

b) pokud je zjištěn možný škodlivý vliv na zdraví, ale ještě není vědecky prokázán, látka se zařadí do části C přílohy III.

3. Předpisy Společenství týkající se určitých potravin mohou stanovit omezení nebo zákaz používání některých jiných látek než těch, které jsou uvedeny v tomto nařízení.

4. Provozovatelé potravinářských podniků nebo jiné zúčastněné osoby mohou kdykoli předložit úřadu k posouzení dokumentaci obsahující vědecké údaje prokazující bezpečnost látky uvedené v části C přílohy III za podmínek jejího použití v potravinách nebo ve skupině potravin a vysvětlující účel takového použití. Úřad o předložení neprodleně uvědomí členské státy a Komisi a dokumentaci jim zpřístupní.

5. Do čtyř let ode dne zařazení látky na seznam v části C přílohy III se postupem podle čl. 14 odst. 2 a se zřetelem na stanovisko úřadu ke všem dokumentacím předloženým k posouzení podle odstavce 4 tohoto článku rozhodne, zda bude používání dané látky uvedené na seznamu v části C přílohy III obecně povoleno, nebo zda bude tato látka zařazena na seznam v části A nebo B přílohy III.

6. Komise přijme postupem podle čl. 14 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku včetně pravidel pro předkládání dokumentace uvedené v odstavci 4 tohoto článku.

KAPITOLA IV

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Rejstřík Společenství

1. Komise zřídí a vede rejstřík Společenství týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin (dále jen „rejstřík“).

2. Rejstřík zahrnuje

- a) vitaminy a minerální látky, které mohou být přidány do potravin, uvedené v příloze I,
- b) formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidány do potravin, uvedené v příloze II,
- c) nejvyšší a nejnižší přípustná množství vitaminů a minerálních látek, která mohou být přidána do potravin, a veškeré s tím související podmínky stanovené v souladu s článkem 6,
- d) informace o vnitrostátních předpisech uvedených v článku 11 pro povinné přidávání vitaminů a minerálních látek,
- e) veškerá omezení přidávání vitaminů a minerálních látek stanovená v článku 4,

f) látky, pro něž byla předložena dokumentace v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. b),

g) informace o látkách uvedených v příloze III a o důvodech pro jejich zařazení do zmíněné přílohy,

h) informace o látkách uvedených v části C přílohy III, jejichž použití je obecně povoleno podle čl. 8 odst. 5.

3. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Článek 10

Volný pohyb zboží

Aniž je dotčena Smlouva, a zejména její články 28 a 30, nesmějí členské státy obchodování s potravinami, které jsou v souladu s tímto nařízením a akty Společenství přijatými k jeho provedení, omezit ani zakázat prostřednictvím uplatňování neharmonizovaných vnitrostátních předpisů o přidávání vitaminů a minerálních látek do potravin.

Článek 11

Vnitrostátní předpisy

1. Do 19. července 2007 uvědomí členské státy Komisi o platných vnitrostátních předpisech o povinném přidávání vitaminů a minerálních látek a o výrobcích, na které se vztahuje odchylka obsažená v čl. 4 písm. b).

2. Pokud se některý členský stát v případě neexistence předpisů Společenství domnívá, že je nutné přijmout nové právní předpisy

- a) týkající se povinného přidávání vitaminů a minerálních látek do určitých potravin nebo skupin potravin nebo
- b) týkající se zákazu nebo omezení používání některých jiných látek při výrobě určitých potravin,

oznámí to Komisi postupem podle článku 12.

Článek 12

Oznamovací postup

1. Pokud členský stát považuje za nezbytné přijmout nové právní předpisy, oznámí zamýšlená opatření Komisi a ostatním členským státům a uvede důvody pro jejich přijetí.

2. Komise se poradí s výborem uvedeným v čl. 14 odst. 1, pokud se domnívá, že je tato konzultace užitečná, nebo pokud o ni požádá členský stát, a vydá k zamýšleným opatřením stanovisko.

3. Dotyčný členský stát může přijmout zamýšlená opatření šest měsíců po oznámení uvedeném v odstavci 1 za předpokladu, že stanovisko Komise není nepříznivé.

Vydá-li Komise nepříznivé stanovisko, rozhodne postupem podle čl. 14 odst. 2 a před uplynutím lhůty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, zda směji být zamýšlená opatření provedena. Komise může vyžadovat, aby byly v zamýšlených opatřeních provedeny změny.

Článek 13

Ochranná opatření

1. Pokud má některý členský stát závažné důvody se domnívat, že výrobek ohrožuje lidské zdraví, ačkoli je v souladu s tímto nařízením, může uplatňování dotčených ustanovení na svém území pozastavit nebo omezit.

Neprodleně o tom vyrozumí ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro své rozhodnutí.

2. Rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 14 odst. 2, případně po obdržení stanoviska úřadu.

Komise může tento postup zahájit z vlastního podnětu.

3. Členský stát uvedený v odstavci 1 může zachovat uvedené pozastavení nebo omezení, dokud mu není oznámeno rozhodnutí podle odstavce 2.

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 15

Monitoring

Pro usnadnění účinného monitoringu potravin, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, a potravin obsahujících látky uvedené v částech B a C přílohy III mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba, která tyto potraviny na jejich území uvádí na trh, toto uvedení na trh oznámily příslušnému orgánu tím, že mu předají vzor označení použitého u výrobku. V tom případě mohou být rovněž požadovány informace o stažení výrobku z trhu.

Článek 16

Hodnocení

Do 1. července 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o dopadu uplatňování tohoto nařízení, zejména pokud jde o vývoj na trhu potravin, do kterých jsou přidávány vitaminy a minerální látky, o jejich spotřebu, o nutriční příjmy u obyvatelstva, o změny ve stravovacích návycích a o přidávání některých dalších látek, spolu s případnými návrhy změn tohoto nařízení, které považuje za nezbytné. V souvislosti s tím poskytnou členské státy Komisi nutné významné informace do 1. července 2012. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 17

Přechodná opatření

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1 mohou členské státy na svém území do 19. ledna 2014 povolit použití vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II, pokud

a) se dotyčná látka používá jako doplněk k potravinám uváděným na trh Společenství k 19. lednu 2007 a

b) úřad nevydává nepříznivé stanovisko k používání této látky nebo k jejímu používání v dané formě při výrobě potravin na základě dokumentace podporující použití dané látky, kterou mají Komisi předložit členské státy do 19. ledna 2010.

2. Do 19. ledna 2014 mohou členské státy v souladu s ustanoveními Smlouvy nadále uplatňovat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy pro obchod s potravinami, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, jež nejsou uvedeny na seznamu v příloze I nebo jež jsou ve formách neuvedených v příloze II.

3. Členské státy mohou v souladu s ustanoveními Smlouvy nadále uplatňovat stávající vnitrostátní předpisy o nejvyšších a nejnižších přípustných množstvích vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze I přidávaných do potravin a o

podmínkách platných pro takové přidání, a to až do přijetí odpovídajících opatření Společenství v souladu s článkem 6 nebo podle jiných zvláštních předpisů Společenství.

Článek 18

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. července 2007.

Potraviny uvedené na trh nebo opatřené etiketou před 1. červencem 2007, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou na trhu zůstat do data jejich spotřeby, ne však déle než do 31. prosince 2009.

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

V Bruselu, dne 20. prosince 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

J. KORKEAOJA

PŘÍLOHA I

VITAMINY A MINERÁLNÍ LÁTKY, KTERÉ MOHOU BÝT PŘIDÁVÁNY DO POTRAVIN

1. Vitaminy

vitamin A
vitamin D
vitamin E
vitamin K
vitamin B1 (thiamin)
vitamin B2 (riboflavin)
niacin
kyselina pantothenová
vitamin B6 (pyridoxin)
kyselina listová
vitamin B12 (kobalamin)
biotin
vitamin C

2. Minerální látky

vápník
hořčík
železo
měď
jód
zinek
mangan
sodík
draslík
selen
chrom
molybden
fluor
chlor
fosfor

PŘÍLOHA II

FORMY VITAMINŮ A MINERÁLNÍCH LÁTEK, KTERÉ MOHOU BÝT PŘIDÁVÁNY DO POTRAVIN

1. **Formy vitaminů**

VITAMIN A

retinol

retinol-acetát

retinol-palmitát

beta-karoten

VITAMIN D

cholecalciferol

ergocalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferol-acetát

DL-alfa-tokoferol-acetát

D-alfa-sukcinát kyseliny tokoferolové

VITAMIN K

fylochinon (fytomenadion)

VITAMIN B1

thiamin hydrochlorid

thiamin mononitrát

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl

NIACIN

kyselina nikotinová

nikotinamid

KYSELINA PANTOTHENOVÁ

D-pantothenan vápenatý

D-pantothenan sodný

dexpanthenol

VITAMIN B6

pyridoxin-hydrochlorid

pyridoxin-5'-fosfát

pyridoxin-dipalmitát

KYSELINA LISTOVÁ

kyselina pteroylmonoglutamová

VITAMIN B12

kyanokobalamin

hydroxokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

kyselina L-askorbová

L-askorban sodný

L-askorban vápenatý

L-askorban draselný

L-askorbyl-6-palmitát

2. **Formy minerálních látek**

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

vápenaté soli kyseliny citronové

glukonan vápenatý

glycerofosforečnan vápenatý

mléčnan vápenatý

vápenaté soli kyseliny fosforečné

hydroxid vápenatý

oxid vápenatý

síran vápenatý

octan hořečnatý

uhličitan hořečnatý

chlorid hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny citronové

glukonan hořečnatý

glycerofosforečnan hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny fosforečné

mléčnan hořečnatý

hydroxid hořečnatý

oxid hořečnatý

síran hořečnatý

uhličitan železnatý

citronan železnatý

citronan železito-amonný

glukonan železnatý

fumarán železnatý

difosforečnan sodno-železitý

mléčnan železnatý	síran manganatý
síran železnatý	hydrogenuhličitan sodný
difosforečnan železitý	uhličitan sodný
oxid železitý se sacharosou	citran sodný
elementární železo (získané z karbonylu nebo elektrolyticky nebo redukcí vodíkem)	glukonan sodný
uhličitan měďnatý	mléčnan sodný
citronan měďnatý	hydroxid sodný
glukonan měďnatý	sodné soli kyseliny fosforečné
síran měďnatý	selenan sodný
komplex mědi a lysinu	hydrogenseleničitan sodný
jodid sodný	seleničitan sodný
jodičnan sodný	fluorid sodný
jodid draselný	fluorid draselný
jodičnan draselný	hydrogenuhličitan draselný
octan zinečnatý	uhličitan draselný
chlorid zinečnatý	chlorid draselný
citronan zinečnatý	citronan draselný
glukonan zinečnatý	glukonan draselný
mléčnan zinečnatý	glycerfosforečnan draselný
oxid zinečnatý	mléčnan draselný
uhličitan zinečnatý	hydroxid draselný
síran zinečnatý	draselné soli kyseliny fosforečné
uhličitan manganatý	chlorid chromitý a jeho hexahydráty
chlorid manganatý	síran chromitý a jeho hexahydráty
citronan manganatý	molybdenan amonný
glukonan manganatý	molybdenan sodný
glycerofosforečnan manganatý	

PŘÍLOHA III

**LÁTKY, JEJICHŽ POUŽÍVÁNÍ V POTRAVINÁCH JE ZAKÁZÁNO, OMEZENO NEBO PODLÉHÁ PŘEZKUMU
SPOLEČENSTVÍ**

Část A – Látky podléhající zákazu

Část B – Látky podléhající omezení

Část C – Látky podléhající přezkumu Společenství

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 1926/2006/ES**ze dne 18. prosince 2006****kterým se zavádí akční program Společenství v oblasti spotřebitelské politiky (2007–2013)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 153 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prostřednictvím akcí v oblasti ochrany spotřebitele může Společenství přispět k ochraně zdraví, bezpečnosti a hospodářských a právních zájmů občanů.
- (2) Proto je vhodné zavést akční program Společenství v oblasti spotřebitelské politiky, jímž se nahradí rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 20/2004/ES ze dne 8. prosince 2003, kterým se zřizuje obecný rámec financování akcí Společenství na podporu spotřebitelské politiky v letech 2004 až 2007. ⁽⁴⁾ Uvedené rozhodnutí by proto mělo být zrušeno.
- (3) V souladu s článkem 153 Smlouvy by se začlenění zájmů spotřebitelů do všech politik Společenství mělo stát významnou prioritou společně s cíli spotřebitelské politiky stanovenými v tomto programu. Koordinace s dalšími politikami a programy Společenství plní

zásadní úlohu při zajištění toho, aby byly zájmy spotřebitelů plně zohledňovány v ostatních politikách. Za účelem podpory součinnosti a zabránění zdvojení by měly další fondy a programy Společenství poskytnout finanční podporu na začlenění zájmů spotřebitelů do svých příslušných oblastí.

- (4) Toto rozhodnutí stanoví finanční krytí, které platí pro celou dobu trvání programu a které představuje hlavní referenční hodnotu pro rozpočtový orgán při ročním rozpočtovém procesu ve smyslu bodu 37 interinstitucionální dohody ze dne 17. května 2006 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní a rádném finančním řízení ⁽⁵⁾.
- (5) Obecným evropským zájmem je, aby zdravotní a bezpečnostní aspekty služeb a nepotravinářských výrobků, hospodářské a právní zájmy občanů, jakož i zájmy spotřebitelů při vytváření norem pro výrobky a služby, byly zastoupeny na úrovni Společenství. S ohledem na zvláštní povahu dotyčných organizací se na obnovení podpory Společenství ve prospěch fungování těchto organizací nevztahuje zásada postupného snižování rozsahu podpory Společenství.
- (6) Je vhodné zajistit přechod mezi tímto programem a programem, který nahrazuje, a to zejména s ohledem na pokračování víceletých opatření, jakož i na hodnocení předchozího programu a oblastí, jež vyžadují větší pozornost. Ode dne 1. ledna 2014 by měly položky technické a administrativní pomoci v případě potřeby pokrývat řízení akcí, které nebudou dokončeny do konce roku 2013.
- (7) Opatření nezbytná k provedení tohoto rozhodnutí by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 88, 11.4.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 192, 16.8.2006, s. 8.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. března 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a společný postoj Rady ze dne 14. listopadu 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 12. prosince 2006.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 5, 9.1.2004, s. 1. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí č. 786/2004/ES (Úř. věst. L 138, 30.4.2004, s. 7).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí č. 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (8) Při provádění programu by měla být zohledněna skutečnost, že vnitřní trh nebude správně fungovat, pokud budou spotřebitelé v některých členských státech chráněni méně než v ostatních členských státech. Program by se tedy měl zaměřit zvláště na ochranu spotřebitele a zvyšování povědomí spotřebitelů v členských státech, které přistoupily dne 1. května 2004 nebo po tomto datu, s cílem zajistit stejné podmínky pro všechny členské státy.
- (9) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „dohoda o EHP“) stanoví pro oblast ochrany spotřebitele spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a zeměmi Evropského sdružení volného obchodu, které se účastní Evropského hospodářského prostoru (dále jen „země ESVO/EHP“), na straně druhé. Je rovněž třeba stanovit opatření pro zpřístupnění programu pro další země, zejména země sousedící s Evropskou unií, a země, které podaly žádost o přistoupení, kandidátské země nebo země přistupující k Evropské unii.
- (10) V souvislosti s prováděním programu by měla být podporována spolupráce se třetími zeměmi, které se programu neúčastní, a to s přihlédnutím k jakýmkoliv případným dohodám mezi těmito zeměmi a Společenstvím.
- (11) Hodnota a dopad opatření přijatých v rámci programu by měly být pravidelně sledovány a vyhodnocovány, a to i nezávislými externími hodnotiteli. Pro účely hodnocení spotřebitelské politiky je třeba stanovit měřitelné cíle a ukazatele.
- (12) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z důvodu nadnárodní povahy těchto otázek, a lze jich tedy z důvodu větších možností akce Společenství v oblasti účinné a efektivní ochrany zdraví, bezpečnosti a hospodářských a právních zájmů občanů lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

ROZHODLY TAKTO:

Článek 1

Zavedení programu

Zavádí se akční program Společenství v oblasti spotřebitelské politiky, který se vztahuje na období ode dne 31. prosince 2006 do 31. prosince 2013, dále jen „program“.

Článek 2

Účel a cíle

1. Účelem programu je doplňovat, podporovat a sledovat politiky členských států a přispívat k ochraně zdraví, bezpečnosti a hospodářských a právních zájmů spotřebitelů, jakož i k podporování jejich práv na informace, vzdělávání a organizování se za účelem ochrany vlastních zájmů.
2. Účelu podle odstavce 1 se dosahuje prostřednictvím těchto cílů:
 - a) zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele, zejména prostřednictvím kvalitnějších dokladů, lepších konzultací a lepšího zastupování zájmů spotřebitelů;
 - b) zajistit skutečné uplatňování právních předpisů v oblasti ochrany spotřebitele, především prostřednictvím spolupráce při jejich vymáhání, poskytování informací, vzdělávání a prostřednictvím ochrany právní cestou.

Těchto cílů se dosahuje s využitím kombinace akcí a nástrojů vybraných ze seznamu uvedeného v příloze I podle priorit stanovených v ročním pracovním plánu uvedeném v čl. 7 odst. 2 písm. a).

Článek 3

Financování

1. Finanční krytí pro provádění programu na období od 31. prosince 2006 do 31. prosince 2013 činí 156 800 000 EUR.
2. Roční položky schvaluje rozpočtový orgán v mezích finančního rámce.

Článek 4

Finanční příspěvky

1. Finanční příspěvky Společenství nepřekročí tyto úrovně:
 - a) 50 % nákladů na akce společně financovaná Společenstvím a jedním nebo více členskými státy nebo Společenstvím a příslušnými orgány třetích zemí účastnících se v souladu s článkem 8, kromě akcí výjimečné užitečnosti, u nichž příspěvek Společenství na náklady nepřekročí 70 %;

- b) 85 % nákladů na akce zaměřená na zavedení integrovaného evropského magisterského studia v oboru spotřebitelských záležitostí;
- c) 50 % výdajů na fungování evropských spotřebitelských organizací;
- d) 95 % výdajů na fungování evropských spotřebitelských organizací, které zastupují zájmy spotřebitelů při vytváření norem pro výrobky a služby na úrovni Společenství.

2. Finanční příspěvky Společenství mohou mít podobu:

- a) stipendijních grantů pro individuální mobilitu učitelů a studentů v rámci integrovaného evropského magisterského studia v oboru spotřebitelských záležitostí. Řízením těchto grantů mohou být pověřeny národní agentury programu Erasmus se zaměřením na program celoživotního učení;
- b) příspěvků na cestovní výdaje a denních příspěvků na výměnné stáže úředníků působících v oblasti vymáhání práva.

3. Kritéria pro posouzení toho, zda mají akce znaky výjimečné užitečnosti ve smyslu odst. 1 písm. a), se stanoví předem v ročním pracovním plánu. Akce výjimečné užitečnosti jsou adresované zejména spotřebitelům z členských států, které přistoupily k Evropské unii dne 1. května 2004 nebo po tomto datu.

4. Obnovování finančních příspěvků stanovených v odst. 1 písm. c) a d) je vyňato ze zásady postupného snižování.

5. Pro účely odstavců 1 a 2 mohou být finanční příspěvky Společenství rovněž poskytovány formou paušálních sazeb nebo paušálních částek financování, pokud je tento druh podpory přizpůsoben povaze příslušných akcí vymezených v ročním pracovním plánu. V případě financování formou paušálních sazeb nebo paušálních částek se nepoužijí procentní limity stanovené v odstavci 1, ačkoliv spolufinancování je i nadále požadováno.

Článek 5

Příjemci

Kategorie příjemců způsobilých pro finanční příspěvky stanovené v článku 4 jsou uvedeny v příloze II.

Článek 6

Administrativní a technická pomoc

1. Finanční příspěvek programu může rovněž pokrývat výdaje související s přípravou, sledováním, kontrolou, auditem

a hodnocením, které jsou přímo vyžadované k řízení programu a k uskutečňování jeho cílů, zejména studií, setkání, informačních a publikačních akcí, výdaje spojené s informačními sítěmi zaměřenými na výměnu informací a veškeré jiné výdaje na technickou a administrativní pomoc, které vznikly Komise při řízení programu.

2. Finanční příspěvek programu může zahrnovat rovněž výdaje na technickou a administrativní pomoc nezbytnou k zajištění přechodu mezi tímto programem a akcemi přijatými podle rozhodnutí č. 20/2004/ES. S cílem umožnit řízení akcí, které nebudou dokončeny do 31. prosince 2013, mohou být v případě potřeby do rozpočtu po roce 2013 zapsány rozpočtové položky na krytí těchto výdajů.

Článek 7

Provádění

1. Za provádění tohoto programu odpovídá Komise.

Akce sledující účel a cíle podle článku 2 plně využívají vhodných dostupných metod provádění, mezi něž patří zejména přímé nebo nepřímé centralizované provádění Komisí.

2. Postup stanovený v čl. 10 odst. 2 se použije pro přijetí:

a) ročního pracovního plánu pro provádění programu, který stanoví:

- priority a akce, jež mají být provedeny, včetně přidělení finančních zdrojů;
- kritéria pro výběr a pro udělení příspěvku a kritéria pro procentuální podíl finančního příspěvků Společenství;
- využití financování formou paušálních sazeb nebo paušálních částek a
- plánované načasování výzev k nabídkám, společných akcí a výzev k předkládání návrhů;

b) postupů, včetně kritérií pro výběr a pro udělení příspěvku, pro provádění akcí uvedených v čl. 4 odst. 1 písm. a).

3. Komise informuje výbor uvedený v článku 10 o akcích, kterými se provádí program.

Článek 8

Účast třetích zemí

Program je otevřen pro účast:

a) zemím ESVO/EHP v souladu s podmínkami stanovenými v Dohodě o EHP;

b) a třetím zemím, zejména zemím, na které se vztahuje evropská politika sousedství, zemím, které podaly žádost o přistoupení, kandidátským zemím nebo zemím přistupujícím k Evropské unii, a zemím západního Balkánu zapojeným do procesu stabilizace a přidružení, v souladu s podmínkami stanovenými v příslušných dvoustranných nebo vícestranných dohodách s těmito zeměmi stanovících obecné zásady pro jejich účast na programech Společenství.

Článek 9

Sledování, hodnocení a šíření výsledků

1. Komise v úzké spolupráci s členskými státy sleduje provádění akcí programu s ohledem na jeho cíle. Předkládá o tom zprávy výboru uvedenému v článku 10 a informuje o tom Evropský parlament a Radu.

2. Na žádost Komise poskytnou členské státy Komisi informace o provádění a dopadu tohoto programu.

3. Komise zajistí, aby bylo hodnocení programu provedeno tři roky po jeho zahájení a po jeho ukončení. Komise sdělí závěry hodnocení, k němuž doplní své připomínky, Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Komise zveřejní výsledky akcí uskutečněných podle tohoto rozhodnutí.

Článek 10

Postup pro projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 11

Zrušení

Rozhodnutí 20/2004/ES se zrušuje.

Článek 12

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 18. prosince 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

J.-E. ENESTAM

PŘÍLOHA I

AKCE A NÁSTROJE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2

Cíl I

Zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele, zejména prostřednictvím kvalitnějších podkladů, lepších konzultací a lepšího zastupování zájmů spotřebitelů;

Akce 1

Shromažďování, výměna a analýza údajů a informací poskytujících základní podklady pro rozvoj spotřebitelské politiky a začlenění spotřebitelských zájmů do ostatních politik Společenství, včetně:

- 1.1. Sledování a hodnocení vývoje na trhu s dopadem na hospodářské a jiné zájmy spotřebitelů, včetně studií, průzkumů cen, průzkumů změn struktury trhu, průzkumů chování spotřebitelů a podnikatelů, shromažďování a analýz stížností spotřebitelů, shromažďování a analýz údajů o přeshraničním obchodu mezi podnikatelem a spotřebitelem a o přeshraničních trzích.
- 1.2. Vývoj a správa databází.
- 1.3. Shromažďování a analýzy statistických a jiných příslušných údajů, jejichž statistická složka bude případně vytvořena pomocí statistického programu Společenství.

Akce 2

Shromažďování, výměna, analýza údajů a informací a rozvoj hodnotících nástrojů zajišťujících podklady o bezpečnosti spotřebního zboží a služeb, včetně vystavení spotřebitelů chemickým látkám uvolňovaným z výrobků, o rizicích a zraněních v souvislosti s konkrétními spotřebními výrobky a o službách a technických analýzách varovných oznámení.

Akce 3

Podpora vědeckého poradenství a hodnocení rizik, včetně činností nezávislých vědeckých výborů zřízených rozhodnutím Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí. ⁽¹⁾

Akce 4

Příprava legislativních a jiných regulačních iniciativ a podpora společných regulačních a samoregulačních iniciativ, včetně:

- 4.1. právních a technických odborných posudků, včetně studií, pokud jde o předpisy a jejich dopad,
- 4.2. právních a technických odborných posudků, včetně studií, pokud jde o rozvoj politiky v oblasti bezpečnosti výrobků a služeb a hospodářských a právních zájmů spotřebitelů,
- 4.3. právních a technických odborných posudků, včetně studií, pokud jde o posouzení nezbytnosti norem týkajících se bezpečnosti výrobků a návrhy standardizačních pověření pro výrobky a služby,
- 4.4. seminářů, konferencí, pracovních seminářů a setkání zúčastněných stran a odborníků.

Akce 5

Finanční příspěvky na fungování evropských spotřebitelských organizací.

Akce 6

Finanční příspěvky na fungování evropských spotřebitelských organizací zastupujících zájmy spotřebitelů při vytváření norem pro výrobky a služby na úrovni Společenství.

Akce 7

Budování kapacit pro regionální, národní a evropské spotřebitelské organizace, především prostřednictvím odborného vzdělávání pracovníků a výměny osvědčených postupů a zkušeností mezi nimi, a to zejména se zaměřením na spotřebitelské organizace v členských státech, které přistoupily k Evropské unii dne 1. května 2004 nebo po tomto datu.

(1) Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

Cíl II

Zajistit účinné používání právních předpisů v oblasti ochrany spotřebitele, zejména prostřednictvím spolupráce při jejich vymáhání, poskytování informací, vzdělávání a prostřednictvím právních prostředků nápravy.

Akce 8:

Akce na zlepšení účinného používání právních předpisů Společenství v oblasti ochrany spotřebitele, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování zákonů na ochranu zájmů spotřebitele ⁽²⁾, včetně:

- 8.1. akcí zaměřených na zlepšení koordinace sledování, vymáhání práva a zlepšení spolupráce mezi příslušnými orgány, včetně rozvoje a zachování nástrojů informačních technologií (např. databází, informačních a komunikačních systémů), organizace seminářů, konferencí, pracovních skupin a setkání zúčastněných stran a odborníků působících v oblasti vymáhání práva, výměnných stáží úředníků v této oblasti a odborného vzdělávání, a to rovněž pro soudce a justiční pracovníky.
- 8.2. sledování a hodnocení bezpečnosti nepotravinářských výrobků a služeb, včetně posílení a rozšíření oblasti působnosti a fungování varovného systému RAPEX, s ohledem na rozvoj výměny informací v rámci dohledu nad trhem, a dalšího rozvoje sítě pro bezpečnost spotřebitelských výrobků podle směrnice 2001/95/ES.
- 8.3. společných akcí zaměřených na sledování, vymáhání práva a ostatních akcí v oblasti administrativní spolupráce a spolupráce při vymáhání práva.
- 8.4. akcí zaměřených na administrativní spolupráci a spolupráci při vymáhání práva se třetími zeměmi, které se programu neúčastní.

Akce 9

Právní a technické odborné posudky, včetně studií, pro sledování a hodnocení provádění a vymáhání práva v oblasti ochrany spotřebitele v členských státech, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách na vnitřním trhu ⁽³⁾ vůči spotřebitelům a nařízení (ES) č. 2006/2004. Patří sem také rozvoj a zachování snadno a veřejně dostupných databází obsahujících informace o provádění právních předpisů Společenství v oblasti ochrany spotřebitele.

Akce 10

Akce zaměřené na informace, poradenství a ochranu právní cestou, včetně:

- 10.1. sledování fungování a hodnocení dopadu alternativních systémů řešení sporů,
- 10.2. finančních příspěvků na společné akce s veřejnými nebo neziskovými subjekty, které vytvářejí sítě na úrovni Společenství poskytující informace a pomoc spotřebitelům s cílem pomoci jim při uplatňování svých práv a získávání přístupu ke vhodnému řešení sporů (sítě evropských spotřebitelských center),
- 10.3. akcí zaměřených na lepší komunikaci s občany EU o otázkách ochrany spotřebitelů, zejména v členských státech, které přistoupily k Evropské unii dne 1. května 2004 nebo po tomto datu, zahrnujících publikace o otázkách s významem pro spotřebitelskou politiku, poskytování informací on-line a akce informující o akcích na ochranu spotřebitele a o právech spotřebitele.

Akce 11:

Akce zaměřená na vzdělávání spotřebitelů, včetně:

- 11.1. konkrétních akcí zaměřených na mladé spotřebitele, starší spotřebitele a zranitelné skupiny spotřebitelů, kteří jsou zjevně méně schopni hájit své zájmy, a rozvoj interaktivních nástrojů pro vzdělávání spotřebitelů,
- 11.2. finančních příspěvků na zavedení integrovaného evropského magisterského studia v oboru spotřebitelských záležitostí, včetně stipendijního programu umožňujícího studium v délce až šest měsíců v jiné zemi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 364, 9.12.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné směrnicí 2005/29/ES (Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22).

⁽³⁾ Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22

PŘÍLOHA II

PŘÍJEMCI ZPŮSOBILÍ K FINANČNÍM PŘÍSPĚVKŮM STANOVENÝM V ČLÁNKU 4

1. Finanční příspěvky na akce stanovená v čl. 4 odst. 1 písm. a) mohou být přiděleny veřejnému orgánu nebo neziskovému subjektu, který transparentním postupem určí členský stát nebo příslušný orgán a který schválí Komise.
2. Finanční příspěvky na akce stanovená v čl. 4 odst. 1 písm. b) mohou být přiděleny vysokoškolským institucím v členských státech nebo třetích zemích účastnících se v souladu s článkem 8, jak je vymezeno v článku 2 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2317/2003/ES, kterým se zavádí program pro zlepšování kvality vysokého školství a pro podporu mezikulturního porozumění prostřednictvím spolupráce se třetími zeměmi (Erasmus Mundus).⁽¹⁾
3. Finanční příspěvky na akce stanovené v čl. 4 odst. 2 písm. a) mohou být přiděleny studentům a učitelům účastnícím se integrovaného evropského magisterského studia v oboru spotřebitelských záležitostí, které využívá spolufinancování podle čl. 4 odst. 1 písm. b) tohoto rozhodnutí.
4. Finanční příspěvky na akce stanovené v čl. 4 odst. 2 písm. b) mohou být přiděleny úředníkům působícím v oblasti vymáhání ochrany spotřebitele uvedeným v nařízení (ES) č. 2006/2004 a směrnice 2001/95/ES.
5. Finanční příspěvky na akce stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. c) mohou být přiděleny evropským spotřebitelským organizacím, které:
 - a) jsou nevládní, neziskové, nezávislé na průmyslových, obchodních a podnikatelských nebo jiných neslučitelných zájmech a jejich hlavním cílem a náplní je podpora a ochrana zdraví, bezpečnosti a hospodářských a právních zájmů spotřebitelů ve Společenství;
 - b) byly nejméně v polovině členských států pověřeny zastupováním zájmů spotřebitelů na úrovni Společenství národními spotřebitelskými organizacemi, které zastupují spotřebitele v souladu s vnitrostátními předpisy nebo postupy a působí na regionální nebo celostátní úrovni, a
 - c) předložily Komisi uspokojivé údaje, pokud jde o jejich členskou základnu, vnitřní předpisy a zdroje financování.
6. Finanční příspěvky na akce stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. d) mohou být přiděleny evropským spotřebitelským organizacím, které:
 - a) jsou nevládní, neziskové, nezávislé na průmyslových, obchodních a podnikatelských nebo jiných neslučitelných zájmech a jejich hlavním cílem a náplní je hájit zájmy spotřebitelů při vytváření norem na úrovni Společenství;
 - b) byly nejméně ve dvou třetinách členských států pověřeny zastupováním zájmů spotřebitelů na úrovni Společenství:
 - subjekty zastupujícími v souladu s vnitrostátními předpisy nebo postupy národní spotřebitelské organizace členských států, nebo
 - neexistují-li subjekty uvedené v první odrážce, národními spotřebitelskými organizacemi členských států, které zastupují spotřebitele v souladu s vnitrostátními předpisy a postupy a působí na celostátní úrovni;
 - c) předložily Komisi uspokojivé údaje, pokud jde o jejich členskou základnu, vnitřní předpisy a zdroje financování.

(¹) Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 1.