



České vydání

Právní předpisy

Svazek 59

2. února 2016

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely ⁽¹⁾ 30
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/129 ze dne 1. února 2016, kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β-hořkých kyselin (jako draselné soli)“ ⁽¹⁾ 44
- ★ Nařízení Komise (EU) 2016/130 ze dne 1. února 2016 kterým se nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 o záznamovém zařízení v silniční dopravě přizpůsobuje technickému pokroku 46
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/131 ze dne 1. února 2016, kterým se schvaluje C(M)IT/MIT (3:1) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13 ⁽¹⁾ 48
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/132 ze dne 1. února 2016, kterým se stanoví konečný termín pro podání žádostí o podporu soukromého skladování vepřového masa stanovenou v prováděcím nařízení (EU) 2015/2334 56
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/133 ze dne 1. února 2016 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 58

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2016/134 ze dne 16. listopadu 2015 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Radě stabilizace a přidružení zřízené dohodou o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé, pokud jde o nahrazení protokolu 2 k uvedené dohodě o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce novým protokolem, který, pokud jde o pravidla původu, odkazuje na Regionální úmluvu o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu 60
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/135 ze dne 29. ledna 2016, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14 ⁽¹⁾ 65

DOPORUČENÍ

- ★ Doporučení Komise (EU) 2016/136 ze dne 28. ledna 2016 o provádění opatření proti zneužívání daňových úmluv (oznámeno pod číslem C(2016) 271) 67

Opravy

- ★ Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/12 ze dne 6. ledna 2016, kterým se ukončuje částečný prozatímní přezkum antidumpingových a vyrovnávacích opatření vztahujících se na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky (Úř. věst. L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2016/127

ze dne 25. září 2015,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2006/141/ES ⁽²⁾ stanoví harmonizovaná pravidla pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ⁽³⁾.
- (2) Směrnice 2009/39/ES a 2006/141/ES se zrušují nařízením (EU) č. 609/2013. Uvedené nařízení stanoví obecné požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na různé kategorie potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy. Komise musí přijmout zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, s přihlédnutím k ustanovením směrnice 2006/141/ES.
- (3) Počáteční kojenecká výživa je jediná vyráběná potravinu, která plně uspokojuje výživové požadavky kojenců během prvních měsíců jejich života do zavedení vhodných příkrmů. Pro ochranu zdraví těchto kojenců je nezbytné zajistit, aby jediným výrobkem uváděným na trh jako vhodným pro toto použití v daném období byla počáteční kojenecká výživa.
- (4) Základní složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí uspokojovat výživové požadavky zdravých kojenců, jak byly prokázány obecně uznávanými vědeckými poznatky.
- (5) Počáteční a pokračovací kojenecká výživa jsou propracované výrobky, jejichž složení je speciálně uzpůsobeno pro zranitelnou skupinu spotřebitelů. Aby se zajistila bezpečnost a vhodnost těchto výrobků, měly by být stanoveny podrobné požadavky na složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy, včetně požadavků na energetickou

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21).

hodnotu a obsah makroživin a mikroživin. Tyto požadavky by měly být založeny na nejnovějších vědeckých poznatcích Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) uvedených v jeho stanovisku týkajícím se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy ⁽¹⁾.

- (6) Aby se zajistily inovace a vyvíjení výrobků, mělo by se umožnit dobrovolné přidávání složek, na které se nevztahují zvláštní požadavky tohoto nařízení, do počáteční a pokračovací kojenecké výživy. Všechny složky používané při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy by měly být vhodné pro kojence a jejich vhodnost by v případě nutnosti měla být prokázána příslušnými studiemi. Provozovatelé potravinářských podniků jsou odpovědní za to, aby tuto vhodnost prokázali, a příslušné vnitrostátní orgány jsou odpovědné za to, aby zvažovaly případ od případu, zda tomu tak je. Podoba a způsob vypracování vhodných studií jsou popsány v pokynech zveřejněných odbornými vědeckými skupinami, jako je Vědecký výbor pro potraviny, Výbor pro lékařské aspekty potravin a výživovou politiku ve Spojeném království a Evropská společnost pediatrické gastroenterologie, hepatologie a výživy. Při výrobě počáteční nebo pokračovací kojenecké výživy by tyto pokyny měly být zohledněny.
- (7) Na základě nařízení (EU) č. 609/2013 je Komise povinna přijmout ustanovení o omezení nebo zákazu používání pesticidů a reziduí pesticidů v počáteční a pokračovací kojenecké výživě s přihlédnutím k zákazům a omezením již stanoveným v přílohách směrnice 2006/141/ES. Přijmout ustanovení, která budou v souladu se současnými vědeckými poznatky, vyžaduje značnou dobu, neboť úřad musí provést komplexní hodnocení řady aspektů, včetně vhodnosti toxikologických referenčních hodnot pro kojence a malé děti. S přihlédnutím k datu 20. července 2015 stanovenému nařízením (EU) č. 609/2013 pro přijetí tohoto nařízení v přenesené pravomoci by v této fázi měly být převzaty stávající požadavky směrnice 2006/141/ES. Je však třeba použít terminologii nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽²⁾.
- (8) Směrnice 2006/141/ES stanoví zvláštní požadavky týkající se používání pesticidů v produktech určených pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy a reziduí pesticidů v těchto potravinách, a to na základě dvou stanovisek, která vydal Vědecký výbor pro potraviny ve dnech 19. září 1997 ⁽³⁾ a 4. června 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Na základě zásady předběžné opatrnosti je stanoven velmi nízký limit reziduí ve výši 0,01 mg/kg pro všechny pesticidy. Kromě toho jsou stanovena přísnější omezení u malého počtu pesticidů nebo metabolitů pesticidů, v jejichž případě by i maximální limit reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg mohl za nejnepříznivějších okolností příjmu vést u kojenců a malých dětí k expozici překračující přijatelný denní příjem (ADI).
- (10) Zákaz používání některých pesticidů by nemusel nutně zaručit, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa tyto pesticidy neobsahuje, neboť některé pesticidy jsou perzistentní v životním prostředí a jejich rezidua se nacházejí v potravinách. Z tohoto důvodu se usuzuje, že tyto pesticidy nebyly použity, pokud jsou jejich rezidua pod určitou úrovní.
- (11) Počáteční a pokračovací kojenecká výživa musí být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Aby se zohlednila zvláštní povaha počáteční a pokračovací kojenecké výživy a aby se podpořilo kojení a byla mu poskytnuta ochrana, mělo by toto nařízení v příslušných případech stanovit dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich.

⁽¹⁾ EFSA NDA Panel (vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (vyjádřené dne 19. září 1997).

⁽⁴⁾ Další doporučení ke stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny vyjádřenému dne 19. září 1997 k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (přijaté Vědeckým výborem pro potraviny dne 4. června 1998).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Vzhledem ke zvláštní úloze počáteční a pokračovací kojenecké výživy ve výživě kojenců je nutné zajistit, aby výrobky vyvážené do třetích zemí poskytovaly informace o potravině v jazyce snadno srozumitelném pro rodiče a pečovatele, pokud s dovážející zemí nebyla stanovena nebo dohodnuta příslušná zvláštní ustanovení.
- (13) Vzhledem k rozdílným úlohám počáteční a pokračovací kojenecké výživy ve výživě kojenců je vhodné stanovit ustanovení požadující, aby se mezi nimi jasně rozlišovalo, a zabránilo se tak jakémukoli riziku záměny.
- (14) Výživové údaje týkající se počáteční a pokračovací kojenecké výživy mají jak pro rodiče a pečovatele, tak pro zdravotnické pracovníky, kteří jejich konzumaci doporučí, zásadní význam, aby se zaručilo jejich vhodné používání. Z tohoto důvodu a s cílem poskytnout úplnější informace by výživové údaje měly obsahovat více informací, než požaduje nařízení (EU) č. 1169/2011. Kromě toho by se neměla používat výjimka stanovená v bodě 18 přílohy V nařízení (EU) č. 1169/2011 a výživové údaje by měly být povinné pro veškerou počáteční a pokračovací kojeneckou výživu bez ohledu na velikost obalu nebo nádoby.
- (15) V čl. 30 odst. 2 nařízení (EU) č. 1169/2011 je uveden omezený seznam živin, které mohou být do výživových údajů o potravině zahrnuty dobrovolně. Uvedený článek nezahrnuje všechny látky, které je možné přidávat do počáteční a pokračovací kojenecké výživy. V zájmu zajištění právní jasnosti by mělo být výslovně stanoveno, že výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu mohou takové látky zahrnovat. Kromě toho by v některých případech mohly podrobnější informace týkající se bílkovin, sacharidů a tuků přítomných ve výrobku poskytnout rodičům, pečovatelům a zdravotnickým pracovníkům další užitečné údaje. Provozovatelé potravinářských podniků by proto měli mít možnost takové informace dobrovolně poskytovat.
- (16) Aby se usnadnilo srovnávání výrobků, měly by být výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyjádřeny na 100 ml výrobku připraveného k použití po přípravě podle návodu výrobce.
- (17) Počáteční kojeneckou výživou se rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence během prvních měsíců života a které odpovídají samy o sobě výživovým požadavkům kojenců až do doby zavedení vhodných příkrmů. Uvádění výživových údajů o energetické hodnotě a obsahu živin u počáteční kojenecké výživy jako procentního podílu denních referenčních hodnot příjmu by spotřebitele uvádělo v omyl, a proto by nemělo být povoleno. Pokračovací kojeneckou výživou se naopak rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence po zavedení vhodných příkrmů a které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy těchto kojenců. Z tohoto důvodu a s cílem zajistit srovnání s jinými potravinami, které mohou být součástí stravy těchto kojenců, by mělo být povoleno uvádění výživových údajů u pokračovací kojenecké výživy jako procentního podílu denních referenčních hodnot příjmu. Vzhledem k tomu, že zdraví kojenci mají jiné stravovací potřeby než dospělí, používání denních referenčních hodnot příjmu stanovených pro běžnou dospělou populaci v nařízení (EU) č. 1169/2011 by spotřebitele uvádělo v omyl, a proto by nemělo být povoleno. Pro pokračovací kojeneckou výživu by mělo být povoleno uvádět výživové údaje jako procentní podíl specifických referenčních hodnot příjmu, které jsou vhodné pro tuto věkovou skupinu.
- (18) Výživová a zdravotní tvrzení jsou propagační nástroje, které používají provozovatelé potravinářských podniků dobrovolně v obchodních sděleních v souladu s pravidly stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006⁽¹⁾. Vzhledem ke zvláštní úloze počáteční kojenecké výživy ve výživě kojenců by používání výživových a zdravotních tvrzení nemělo být pro počáteční kojeneckou výživu povoleno.
- (19) Prohlášení týkající se přítomnosti či absence laktózy v počáteční a pokračovací kojenecké výživě mohou rodičům a pečovatelům poskytnout užitečné informace. Proto je vhodné pro taková prohlášení stanovit pravidla, která by mohla být přezkoumána s ohledem na budoucí vývoj na trhu.
- (20) Povinné přidávání kyseliny dokosaheptaenové (DHA) do počáteční a pokračovací kojenecké výživy je nový požadavek, který zavádí toto nařízení, jelikož to nedávno doporučil úřad ve svém stanovisku týkajícím se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy. Vzhledem k tomu, že dobrovolné přidávání DHA bylo povoleno podle směrnice 2006/141/ES a že rodiče a pečovatelé jsou obeznámeni s výživovým tvrzením o přítomnosti DHA v počáteční kojenecké výživě, jehož používání bylo povoleno podle uvedené směrnice, měli by mít provozovatelé potravinářských podniků možnost po omezenou dobu nadále odkazovat na přítomnost

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

DHA v počáteční kojenecké výživě formou prohlášení stanoveného tímto nařízením, aby se předešlo nejasnostem. Je však důležité, aby uvedené prohlášení poskytovalo spotřebitelům úplné informace o povinné přítomnosti DHA ve všech výrobcích počáteční kojenecké výživy na trhu.

- (21) Využití hydrolyzovaných bílkovin jako zdroje bílkovin v počáteční a pokračovací kojenecké výživě je povoleno podle směrnice 2006/141/ES na řadu let a používání hydrolyzovaných bílkovin při výrobě výživy je na trhu rozšířené. Důvodem je zejména možnost, kterou uznává uvedená směrnice, uvádět za určitých podmínek stanovených v uvedené směrnici u počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin zdravotní tvrzení, které popisuje úlohu této výživy při snižování rizika alergie na mléčné bílkoviny. Ve svém stanovisku týkajícím se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy úřad uvedl, že bezpečnost a vhodnost každé konkrétní výživy obsahující hydrolyzované bílkoviny musí být stanovena klinickým hodnocením a že dosud byla kladně hodnocena pouze jedna výživa, která obsahuje částečně hydrolyzované syrovátkové bílkoviny. Úřad rovněž uvedl, že jsou zapotřebí klinické studie k prokázání toho, zda a v jakém rozsahu konkrétní výživa snižuje riziko rozvoje krátkodobých a dlouhodobých klinických projevů alergie u kojenců patřících do rizikové skupiny, kteří nejsou kojeni. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu by mělo být povoleno uvádět na trh počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin pouze tehdy, pokud její složení splňuje požadavky tohoto nařízení. Uvedené požadavky lze aktualizovat, aby se umožnilo uvádět na trh výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin s odlišným obsahem složení, než má výživa, která již byla kladně hodnocena, na základě individuálního hodnocení její bezpečnosti a vhodnosti úřadem. Kromě toho, pokud se po posouzení úřadem a na základě studií prokáže, že konkrétní výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin snižuje riziko rozvoje alergie na mléčné bílkoviny, bude další pozornost věnována tomu, jak o této vlastnosti výrobku odpovídajícím způsobem informovat rodiče a pečovatele.
- (22) Nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví, že označování, obchodní úprava a související reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy se provádí tak, aby neodrazovaly od kojení. Vědci se shodují na tom, že mateřské mléko je preferovanou potravinou pro zdravé kojence a Unie a její členské státy jsou stále odhodlány kojení podporovat. Rada ve svých závěrech o výživě a fyzické aktivitě ⁽¹⁾ vyzvala členské státy, aby prosazovaly a podporovaly přiměřené kojení, a uvítala dohodu členských států o akčním plánu EU pro boj s dětskou obezitou na období 2014–2020, který obsahuje řadu opatření, jejichž cílem je zvýšení počtu kojících žen v Unii. Akční plán EU v této souvislosti uznává trvalý význam Mezinárodního kodexu uvádění náhražek mateřského mléka na trh Světové zdravotnické organizace (WHO), na němž byla založena směrnice 2006/141/ES. Kodex WHO přijatý na 34. Světovém zdravotnickém shromáždění má přispívat k poskytování bezpečné a odpovídající výživy pro kojence tím, že chrání a propaguje kojení a zajišťuje, aby se náhražky mateřského mléka používaly řádným způsobem. Obsahuje řadu zásad týkajících se mimo jiné uvádění na trh, informací a odpovědnosti zdravotnických orgánů.
- (23) Aby bylo chráněno zdraví kojenců, měla by být pravidla stanovená v tomto nařízení, a zejména pravidla týkající se označování, obchodní úpravy a reklamy a propagačních a obchodních praktik i nadále v souladu se zásadami a cíli Mezinárodního kodexu uvádění náhražek mateřského mléka na trh s přihlédnutím ke specifické právní a skutkové situaci v Unii. Zejména je prokázáno, že reklama cílená přímo na spotřebitele a jiné marketingové techniky ovlivňují rodiče a pečovatele při rozhodování o způsobu výživy jejich dětí. Z tohoto důvodu a s ohledem na zvláštní úlohu počáteční kojenecké výživy ve výživě kojenců by měla být v tomto nařízení stanovena konkrétní omezení týkající se reklamy a jiných marketingových technik pro tento druh výrobků. Toto nařízení by se však nemělo týkat podmínek pro prodej publikací specializovaných na péči o malé děti a vědeckých publikací.
- (24) Informace o výživě kojenců a malých dětí kromě toho ovlivňují těhotné ženy, rodiče a pečovatele při volbě druhu výživy pro děti. Je proto nezbytné stanovit požadavky, aby tyto informace zajišťovaly odpovídající používání daných výrobků a nebyly v rozporu s podporou kojení, což odpovídá zásadám kodexu WHO.
- (25) V čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ se požaduje, aby členské státy zajistily dodržování potravinového práva a sledovaly a ověřovaly, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva. Aby se v této souvislosti usnadnilo účinné úřední monitorování počáteční a pokračovací kojenecké výživy, měli by provozovatelé potravinářských podniků, kteří uvádějí počáteční kojeneckou výživu na trh,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům vzor použité etikety a veškeré příslušné informace, které se považují za nezbytné k prokázání souladu s tímto nařízením. Podobná povinnost by měla platit pro určité typy pokračovací kojenecké výživy, pokud členské státy nemají jiný účinný systém dozoru.

- (26) Aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit novým požadavkům, mělo by se toto nařízení začít používat čtyři roky po jeho vstupu v platnost. S ohledem na počet a význam nových požadavků použitelných na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin, mělo by se toto nařízení začít používat na tyto výrobky pět let po jeho vstupu v platnost,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Uvádění na trh

1. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa smí být uváděna na trh pouze tehdy, pokud je v souladu s tímto nařízením.
2. Žádný jiný výrobek kromě počáteční kojenecké výživy nesmí být uváděn na trh nebo jinak vydáván za výrobek odpovídající sám o sobě výživovým požadavkům normálních zdravých kojenců během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů.

Článek 2

Požadavky na složení

1. Počáteční kojenecká výživa musí být v souladu s požadavky na složení stanovenými v příloze I, přičemž jsou zohledněny hodnoty pro nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny stanovené v příloze III.
2. Pokračovací kojenecká výživa musí být v souladu s požadavky na složení stanovenými v příloze II, přičemž jsou zohledněny hodnoty pro nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny stanovené v příloze III.
3. Hodnoty stanovené v přílohách I a II se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu připravenou k použití, která je prodávána jako taková nebo je připravena podle pokynů výrobce. Tato příprava nesmí vyžadovat nic více než přidání vody.

Článek 3

Vhodnost složek

1. Počáteční kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin stanovených v příloze I bodě 2 a podle okolností i z jiných složek potravin, jejichž vhodnost pro kojence od narození byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.
2. Pokračovací kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin stanovených v příloze II bodě 2 a podle okolností i z jiných složek potravin, jejichž vhodnost pro kojence starší šesti měsíců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.
3. Vhodnost uvedenou v odstavcích 1 a 2 prokáže provozovatel potravinářského podniku systematickým přezkoumáváním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a úvah o bezpečnosti a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.

Článek 4

Požadavky na pesticidy

1. Pro účely tohoto článku se „reziduem“ rozumí reziduum účinné látky, jak je uvedena v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, použité v přípravku na ochranu rostlin, jak je uveden v čl. 2 odst. 1 zmíněného nařízení, včetně metabolitů a produktů vzniklých rozkladem nebo reakcí uvedené účinné látky.

2. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat rezidua jednotlivých účinných látek v množství překračujícím 0,01 mg/kg.

Toto množství se určí podle obecně uznávaných standardizovaných analytických metod.

3. Odchylně od odstavce 2 se na účinné látky uvedené v příloze IV použijí maximální limity reziduí specifikované v uvedené příloze.

4. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa se vyrábí pouze ze zemědělských produktů, při jejichž produkci nebyly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze V.

Avšak pro účely kontrol se přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze V považují za přípravky, které použity nebyly, pokud množství jejich reziduí nepřekračuje 0,003 mg/kg.

5. Množství uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu připravenou k použití, která je prodávána jako taková nebo je připravena podle pokynů výrobce.

Článek 5

Název potravin

1. Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy jiné, než je počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka, musí splňovat ustanovení přílohy VI části A.

2. Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka musí splňovat ustanovení přílohy VI části B.

Článek 6

Zvláštní požadavky na informace o potravinách

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, počáteční a pokračovací kojenecká výživa musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 1169/2011.

2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na počáteční kojeneckou výživu vztahují tyto dodatečné povinné údaje:

- a) prohlášení, že výrobek je vhodný pro kojence od narození, nejsou-li kojeni;
 - b) návod na vhodnou přípravu, skladování a likvidaci výrobku a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě a skladování;
 - c) prohlášení týkající se nadřazenosti kojení a prohlášení doporučující, aby byl výrobek používán pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii, nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě. Údajům uvedeným v tomto písmeni předchází slova „Důležité upozornění“ nebo slova stejného významu, která musí být uvedena také na obchodní úpravě počáteční kojenecké výživy a v související reklamě.
3. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na pokračovací kojeneckou výživu vztahují tyto dodatečné povinné údaje:
- a) prohlášení, že výrobek je vhodný pouze pro kojence starší než šest měsíců, že by měl tvořit pouze část smíšené stravy, že se nemá používat jako náhrada mateřského mléka během prvních šesti měsíců života a že rozhodnutí o zahájení podávání příkrmů, včetně jakékoli výjimky z pravidla věku šesti měsíců, by mělo být přijímáno pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě, v závislosti na individuálním růstu a rozvojových potřebách konkrétního kojence;
 - b) návod na vhodnou přípravu, skladování a likvidaci výrobku a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě a skladování.

4. Ustanovení čl. 13 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí rovněž na dodatečné povinné údaje uvedené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku.

5. Všechny povinné údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele.

6. Označení, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí poskytovat nezbytné informace o vhodném použití výrobků a přitom neodrazovat od kojení.

Označování, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy nesmí používat pojmy „humanizovaný“, „maternizovaný“, „upravený“ nebo podobné pojmy.

Označování, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí být navrženy tak, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny mezi počáteční a pokračovací kojeneckou výživou a aby se spotřebitelům umožnilo mezi nimi jasně rozlišovat, zejména pokud jde o použité texty, obrázky a barvy.

Článek 7

Zvláštní požadavky na výživové údaje

1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 zahrnují povinné výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu také množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I, respektive v příloze II tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku, s výjimkou molybdenu.

Povinné výživové údaje pro počáteční kojeneckou výživu zahrnují rovněž množství cholinu, inositolu a karnitinu.

Odchylně od čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 nezahrnují povinné výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu množství soli.

2. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 2 písm. a) až e) nařízení (EU) č. 1169/2011 může být obsah povinných výživových údajů pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu doplněn o jeden nebo více těchto údajů:

a) množství bílkovinných složek, sacharidů nebo tuků;

b) poměr mezi syrovátkovými bílkovinami a kaseinem;

c) množství kterékoli látky uvedené v příloze I nebo v příloze II tohoto nařízení nebo v příloze nařízení (EU) č. 609/2013, pokud se na uvedení kterékoli z těchto látek nevztahuje odstavec 1;

d) množství kterékoli látky přidané do výrobku podle článku 3.

3. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu neopakují v označení.

4. Výživové údaje jsou povinné pro veškerou počáteční a pokračovací kojeneckou výživu bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.

5. Články 31 až 35 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu.

6. Odchylně od čl. 31 odst. 3, čl. 32 odst. 2 a čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy vyjádří na 100 ml potraviny připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce. V příslušných případech mohou tyto informace navíc odkazovat na 100 g potraviny ve stavu, v němž je prodávána.

7. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy nevyjadřují jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.

Kromě způsobu vyjádření uvedeného v odstavci 6 mohou být v případě pokračovací kojenecké výživy údaje o vitamínech a minerálních látkách, pokud jde o vitaminy a minerální látky uvedené v příloze VII tohoto nařízení, vyjádřeny jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v uvedené příloze na 100 ml potravin připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.

8. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011, se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do které patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011 a které nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

Článek 8

Výživová a zdravotní tvrzení u počáteční kojenecké výživy

Výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční kojenecké výživy nesmí používat.

Článek 9

Prohlášení týkající se laktózy a kyseliny dokosaheptaenové (DHA)

1. U počáteční a pokračovací kojenecké výživy lze uvést prohlášení „obsahuje pouze laktózu“, pokud je laktóza jediným přítomným sacharidem ve výrobku.

2. U počáteční a pokračovací kojenecké výživy lze uvést prohlášení „bez laktózy“, pokud obsah laktózy ve výrobku není vyšší než 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Pokud se prohlášení „bez laktózy“ použije u počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze zdrojů bílkovin jiných, než jsou izoláty sójových bílkovin, musí být doplněno o prohlášení „není vhodné pro kojence s galaktosémií“, které se uvede písmem stejné velikosti a se stejným zvýrazněním jako prohlášení „bez laktózy“ a v jeho těsné blízkosti.

3. Prohlášení „obsahuje kyselinu dokosaheptaenovou (jak požadují právní předpisy pro veškerou kojeneckou výživu)“ nebo „obsahuje DHA (jak požadují právní předpisy pro veškerou kojeneckou výživu)“ lze použít pouze pro počáteční kojeneckou výživu uvedenou na trh před 22. únorem 2025.

Článek 10

Požadavky na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou

1. Reklama počáteční kojenecké výživy musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace.

Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Taková reklama musí obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy. Takové informace nesmějí naznačovat nebo budit přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno.

2. V maloobchodě je nepřípustné na podporu prodeje počáteční kojenecké výživy přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky a vázaný prodej.

3. Výrobci a distributoři počáteční kojenecké výživy nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výroby, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky ani přímo, ani nepřímo prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků.
4. Dodávky počáteční kojenecké výživy darované nebo prodané za sníženou cenu institucím nebo organizacím, ať pro použití v těchto institucích, nebo k distribuci mimo ně, se použijí pouze pro kojence nebo jsou distribuovány pouze kojencům, kteří musí být vyživováni počáteční kojeneckou výživou, a pouze tak dlouho, jak to tito kojenci potřebují.

Článek 11

Požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí

1. Členské státy přijmou opatření k zajištění toho, aby byly poskytovány objektivní a konzistentní informace o výživě kojenců a malých dětí rodinám a všem, kteří se zabývají výživou kojenců a malých dětí, včetně plánování, zajišťování, způsobu provedení a rozšiřování informací a jejich kontroly.
2. Informační a vzdělávací materiály, ať písemné, nebo audiovizuální, které se zabývají výživou kojenců a jsou určeny těhotným ženám a matkám kojenců a malých dětí, musí obsahovat jasné informace ve všech těchto bodech:
 - a) výhody a nadřazenost kojení;
 - b) výživa matky a příprava na kojení a udržování této schopnosti;
 - c) možný záporný vliv, který může mít přikrmování z láhve na kojení;
 - d) obtížnost vzít zpět rozhodnutí nekojit;
 - e) v případě potřeby správné používání počáteční kojenecké výživy.

Pokud takové materiály obsahují informace o používání počáteční kojenecké výživy, musí zahrnovat sociální a finanční dopady jejího používání, ohrožení zdraví nevhodnou stravou nebo nevhodnými způsoby výživy, a zejména ohrožení zdraví při nesprávném použití počáteční kojenecké výživy. V těchto materiálech se nesmějí použít žádné obrázky, které by mohly idealizovat používání počáteční kojenecké výživy.

3. Bezplatné poskytování informačních nebo vzdělávacích pomůcek nebo materiálů výrobci nebo distributory se provádí pouze na žádost a s písemným souhlasem příslušného vnitrostátního orgánu nebo v rámci pokynů vydaných pro tento účel výše uvedeným orgánem. Takové pomůcky nebo materiály mohou nést název nebo logo společnosti, která je jejich dárce, ale nesmějí odkazovat na chráněnou obchodní značku počáteční kojenecké výživy a musí být distribuovány pouze prostřednictvím systému zdravotní péče.

Článek 12

Oznamování

1. Při uvedení počáteční kojenecké výživy na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením.
2. Při uvedení počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin nebo pokračovací kojenecké výživy obsahující jiné látky než látky uvedené v příloze II na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.

*Článek 13***Směrnice 2006/141/ES**

V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 2006/141/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2020. Směrnice 2006/141/ES se však nadále použije do 21. února 2021 na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin.

Odkazy na směrnici 2006/141/ES v jiných aktech se považují za odkazy na toto nařízení v souladu s režimem stanoveným v prvním pododstavci.

*Článek 14***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 22. února 2020, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, na kterou se použije ode dne 22. února 2021.

Pro účely čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin, se za datum použitelnosti považuje pozdější datum uvedené v druhém pododstavci tohoto článku.

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

V Bruselu dne 25. září 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 Odst. 1

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Při výrobě této počáteční kojenecké výživy se použijí pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka, obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 %; a
- 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.2. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.3. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a l-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- Ve všech případech mohou být aminokyseliny do počáteční kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do počáteční kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

Nejméně	Nejvíce
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TUKY

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Je zakázáno použití těchto látek:

- sezamový olej,
- bavlníkový olej.

5.2. Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

5.3. Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

5.4. Kyselina linolenová

Nejméně	Nejvíce
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kyselina alfa-linolenová

Nejméně	Nejvíce
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kyselina dokosaheptaenová

Nejméně	Nejvíce
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Mohou se přidávat jiné polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí obsah polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem překročit 2 % celkového obsahu tuků pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % celkového obsahu tuků pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v počáteční kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

7. INOSITOL

Nejméně	Nejvíce
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Smějí se použít pouze tyto sacharidy:

- laktóza,
- maltóza,
- sacharóza,
- glukóza,
- glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup,
- maltodextriny,
- předvařený škrob (přírodně bezlepkový),
- želírující škrob (přírodně bezlepkový).

8.2. Laktóza

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tato minimální množství se nepoužijí na počáteční kojeneckou výživu:

- ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % celkového obsahu bílkovin, nebo
- na níž je uvedeno prohlášení „bez laktózy“ v souladu s čl. 9 odst. 2.

8.3. Sacharóza

Sacharózu lze přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané sacharózy nesmí překročit 20 % celkového obsahu sacharidů.

8.4. Glukóza

Glukózu lze přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí být vyšší než 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup lze přidávat do počáteční kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo do počáteční kojenecké výživy vyrobené z izolátů sójových bílkovin (samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka) pouze tehdy, pokud jeho ekvivalent dextrózy nepřekročí hodnotu 32. Pokud se do těchto výrobků přidává glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup, výsledný obsah glukózy z glukózového sirupu nebo sušeného glukózového sirupu nesmí překročit 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maximální množství glukózy stanovené v bodě 8.4 se použije tehdy, pokud se glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup přidává do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.

8.6. Předvařený a/nebo želírující škrob

Nejméně	Nejvíce
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidů

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do počáteční kojenecké výživy lze přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah vyšší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat, pokud je prokázána jejich vhodnost pro kojence v souladu s čl. 3 odst. 3.

10. MINERÁLNÍ LÁTKY

10.1. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Vápník (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinek (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Měď (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molybden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 80 % celkového fosforu pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z bílkovin kravského mléka, bílkovin kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin.

- 10.2. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Použijí se všechny požadavky bodu 10.1 s výjimkou požadavků na železo, fosfor a zinek, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Železo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinek (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 70 % celkového fosforu pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z izolátů sójových bílkovin.

11. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (μg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Kyselina pantothenová (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

⁽²⁾ Preformovaný niacin.

⁽³⁾ Ekvivalent folátu: 1 μg DFE = 1 μg folátu z potravin = 0,6 μg kyseliny listové z výživy.

⁽⁴⁾ Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

12. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5'-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5'-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5'-monofosforečnan	0,24	1,00

⁽¹⁾ Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 Odst. 2

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.2. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Při výrobě této pokračovací kojenecké výživy se použijí pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3. Pokračovací výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 %; a
- b) 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.2. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.3. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

- 2.4. Ve všech případech mohou být aminokyseliny do pokračovací kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do pokračovací kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TUKY

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Je zakázáno použití těchto látek:

- sezamový olej,
- bavlníkový olej.

- 4.2. Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

- 4.3. Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

4.4. Kyselina linolenová

Nejméně	Nejvíce
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Kyselina alfa-linolenová

Nejméně	Nejvíce
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Kyselina dokosaheptaenová

Nejméně	Nejvíce
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Mohou se přidávat jiné polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí obsah polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem překročit 2 % celkového obsahu tuků pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % celkového obsahu tuků pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v pokračovací kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

6. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Je zakázáno použít složky obsahující lepek.

6.2. Laktóza

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tato minimální množství se nepoužijí na pokračovací kojeneckou výživu:

- ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % celkového obsahu bílkovin, nebo
- na níž je uvedeno prohlášení „bez laktózy“ v souladu s čl. 9 odst. 2.

6.3. Sacharóza, fruktóza, med

Nejméně	Nejvíce
—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu sacharidů

Med musí být ošetřen tak, aby byly zničeny spory *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukóza

Glukózu je možné přidávat pouze do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí být vyšší než 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup lze přidávat do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z izolátů sójových bílkovin (samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka) pouze tehdy, pokud jeho ekvivalent dextrózy nepřekročí hodnotu 32. Pokud se do těchto výrobků přidává glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup, výsledný obsah glukózy z glukózového sirupu nebo sušeného glukózového sirupu nesmí překročit 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maximální množství glukózy stanovené v bodě 6.4 se použije tehdy, pokud se glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup přidává do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do pokračovací kojenecké výživy je možné přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah vyšší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktoosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat, pokud je prokázána jejich vhodnost pro kojence v souladu s čl. 3 odst. 3.

8. MINERÁLNÍ LÁTKY

8.1. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Vápník (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Zinek (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Měď (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molybden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

(¹) Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 80 % celkového fosforu pro pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z bílkovin kravského mléka, bílkovin kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin.

- 8.2. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Použijí se všechny požadavky bodu 8.1 s výjimkou požadavků na železo, fosfor a zinek, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Železo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinek (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 70 % celkového fosforu pro pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z izolátů sójových bílkovin.

9. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (μg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (μg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (μg)	9,6	72	40	300

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Kyselina pantothenová (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

⁽²⁾ Preformovaný niacin.

⁽³⁾ Ekvivalent folátu: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravin = 0,6 µg kyseliny listové z výživy.

⁽⁴⁾ Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

10. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5'-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5'-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5'-monofosforečnan	0,24	1,00

⁽¹⁾ Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PŘÍLOHA III

NEZBYTNÉ A PODMÍNĚNĚ NEZBYTNÉ AMINOKYSELINY V MATEŘSKÉM MLÉČE

Pro účely bodu 2 příloh I a II se jako referenční bílkovina použije mateřské mléko, jak je uvedeno v oddílech A a B této přílohy.

- A. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka a počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Pro účely bodů 2.1 a 2.2 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Pro účely bodu 2.3 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PŘÍLOHA IV

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 4 Odst. 3

Chemický název látky	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfon/oxydemeton-methyl (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjádřeno jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenthioimocovina (suma propinebu a propylenthioimocoviny)	0,006

PŘÍLOHA V

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 4 Odst. 4

Chemický název látky (definice rezidua)
Aldrin a dieldrin, vyjádřeno jako dieldrin
Disulfoton (suma disulfotonu, disulfoton-sulfoxidu a disulfoton-sulfonu, vyjádřeno jako disulfoton)
Fenvalerát/esfenvalerát
Fensulfothion (suma fensulfothionu, jeho kyslíkatého analogu a jejich sulfonů, vyjádřeno jako fensulfothion)
Fentin, vyjádřeno jako kation trifenylstannanu
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterů včetně konjugátů, vyjádřeno jako haloxyfop)
Heptachlor a <i>trans</i> -heptachloreoxid, vyjádřeno jako heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoát
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfonu, vyjádřeno jako terbufos)

PŘÍLOHA VI

NÁZVY PODLE ČLÁNKU 5

ČÁST A

Názvy podle čl. 5 odst. 1

Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy jiné, než je počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka, je:

- v bulharštině: „Храни за кърмачета“ a „Преходни храни“,
- ve španělštině: „Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,
- v češtině: „Počáteční kojenecká výživa“ a „Pokračovací kojenecká výživa“,
- v dánštině: „Modermælkserstatning“ a „Tilskudsblanding“,
- v němčině: „Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,
- v estonštině: „Imiku piimasegu“ a „Jätkupiimasegu“,
- v řečtině: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ a „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtině: „Infant formula“ a „Follow-on formula“,
- ve francouzštině: „Préparation pour nourrissons“ a „Préparation de suite“,
- v chorvatštině: „Početna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- v italštině: „Formula per lattanti“ a „Formula di proseguimento“,
- v lotyštině: „Maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- v litevštině: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- v maďarštině: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltštině: „Formula tat-trabi“ a „Formula tal-prosegwiment“,
- v nizozemštině: „Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v polštině: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ a „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v portugalsštině: „Fórmula para lactentes“ a „Fórmula de transição“,
- v rumunštině: „Formulă de început“ a „Formulă de continuare“,
- ve slovenštině: „Počiatková dojčenská výživa“ a „Následná dojčenská výživa“,
- ve slovinštině: „Začetna formula za dojenčke“ a „Nadaljevalna formula“,
- ve finštině: „Äidinmaidonkorvike“ a „Vieroitusvalmiste“,
- ve švédštině: „Modersmjölksersättning“ a „Tillskottsnäring“.

ČÁST B

Názvy podle čl. 5 odst. 2

Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka je:

- v bulharštině: „Млека за кърмачета“ a „Преходни млека“,
- ve španělštině: „Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,
- v češtině: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ a „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v dánštině: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ a „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
- v němčině: „Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,
- v estonštině: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ a „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v řečtině: „Γάλα για βρέφη“ a „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtině: „Infant milk“ a „Follow-on milk“,
- ve francouzštině: „Lait pour nourrissons“ a „Lait de suite“,
- v chorvatštině: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- v italštině: „Latte per lattanti“ a „Latte di proseguimento“,
- v lotyštině: „Piena maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v litevštině: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- v maďarštině: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltštině: „Halib tat-trabi“ a „Halib tal-prosegwiment“,
- v nizozemštině: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ nebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,
- v polštině: „Mleko początkowe“ a „Mleko następne“,
- v portugalštině: „Leite para lactentes“ a „Leite de transição“,
- v rumunštině: „Lapte de început“ a „Lapte de continuare“,
- ve slovenštině: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- ve slovinštině: „Začetno mleko za dojenčke“ a „Nadaljevalno mleko“,
- ve finštině: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ a „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- ve švédštině: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ a „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

PŘÍLOHA VII

REFERENČNÍ HODNOTY PŘÍJMU PODLE ČL. 7 ODS. 7

Živina	Referenční hodnota příjmu
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folát	(μg) 125
Vitamin B ₁₂	(μg) 0,8
Kyselina pantothenová	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Vápník	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Draslík	(mg) 1 000
Sodík	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Zinek	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Měď	(mg) 0,5
Hořčík	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2016/128**ze dne 25. září 2015,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 1999/21/ES ⁽²⁾ stanoví harmonizovaná pravidla pro dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ⁽³⁾.
- (2) Směrnice 2009/39/ES a 1999/21/ES se zrušují nařízením (EU) č. 609/2013. Uvedené nařízení stanoví obecné požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na různé kategorie potravin, včetně potravin pro zvláštní lékařské účely. Komise musí přijmout zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely, s přihlédnutím k ustanovením směrnice 1999/21/ES.
- (3) Potraviny pro zvláštní lékařské účely se vyvíjejí v úzké spolupráci se zdravotnickými pracovníky za účelem výživy pacientů postižených určitou diagnostikovanou chorobou, poruchou či zdravotním stavem, který pacientům znemožňuje nebo velmi ztěžuje uspokojovat jejich výživové potřeby konzumací jiných potravin, nebo pacientů, kteří jsou v důsledku takové choroby, poruchy či zdravotního stavu podvyživení. Z tohoto důvodu musí být potraviny pro zvláštní lékařské účely používány pod lékařským dohledem, který může být zajišťován za pomoci jiných příslušných zdravotnických odborníků.
- (4) Složení potravin pro zvláštní lékařské účely mohou být velmi různá, mimo jiné v závislosti na řízené dietní výživě, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, na věku pacientů a místě, kde se mu dostává zdravotní péče, a na zamýšleném použití výrobku. Potraviny pro zvláštní lékařské účely lze konkrétně rozdělit do různých kategorií v závislosti na tom, zda je jejich složení standardní nebo nutričně upravené pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, a na tom, zda jsou jediným zdrojem výživy pro osoby, pro něž jsou určeny.
- (5) Vzhledem k velké rozmanitosti potravin pro zvláštní lékařské účely, rychle se rozvíjícím vědeckým znalostem, na nichž jsou založeny, a k potřebě zajistit dostatečnou pružnost pro rozvoj inovativních výrobků není vhodné stanovit podrobná pravidla pro složení těchto potravin. Je však důležité stanovit zásady a požadavky, jež jsou pro ně specifické, aby se zajistilo, že budou bezpečné, prospěšné a účinné u osob, pro něž jsou určeny, a sice na základě obecně uznávaných vědeckých údajů.
- (6) Výživové složení potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, by mělo vycházet ze složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy, aby byly zohledněny zvláštní výživové požadavky kojenců. Avšak s ohledem na to, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa je určena pro zdravé kojence, by měly být stanoveny výjimky pro potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, pokud je to nezbytné pro zamýšlené použití výrobku.

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

⁽²⁾ Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) Je důležité stanovit základní pravidla týkající se obsahu vitaminů a minerálních látek v potravinách pro zvláštní lékařské účely, aby byl zajištěn volný pohyb výrobků, které se liší svým složením, a ochrana spotřebitelů. Tato pravidla by měla vycházet z pravidel směrnice 1999/21/ES, jelikož ta dosud zajišťovala odpovídající rámec pro potraviny pro zvláštní lékařské účely. Tato pravidla by se měla vztahovat na minimální a maximální množství v případě výrobků považovaných za nutričně kompletní a vyhovující nutričním požadavkům pacienta a pouze na maximální množství v případě výrobků považovaných za nutričně nekompletní, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
- (8) Podle nařízení (EU) č. 609/2013 je Komise povinna přijmout opatření o omezení nebo zákazu používání pesticidů a reziduí pesticidů v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí. Přijmout ustanovení, která budou v souladu se současnými vědeckými poznatky, vyžaduje značnou dobu, neboť Evropský úřad pro bezpečnost potravin musí provést komplexní hodnocení řady aspektů, včetně vhodnosti toxikologických referenčních hodnot pro kojence a malé děti.
- (9) Směrnice 1999/21/ES taková ustanovení neobsahuje. Směrnice Komise 2006/125/ES ⁽¹⁾ a 2006/141/ES ⁽²⁾ však v současné době v tomto smyslu stanoví zvláštní požadavky na potraviny pro zdravé kojence a malé děti, a to na základě dvou stanovisek, která vydal Vědecký výbor pro potraviny ve dnech 19. září 1997 ⁽³⁾ a 4. června 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) S přihlédnutím k datu 20. července 2015 stanovenému nařízením (EU) č. 609/2013 pro přijetí tohoto nařízení v přenesené pravomoci by v této fázi měly být převzaty stávající požadavky směrnic 2006/125/ES a 2006/141/ES. Je však třeba použít terminologii nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽⁵⁾.
- (11) Na základě zásady předběžné opatrnosti je stanoven velmi nízký limit reziduí ve výši 0,01 mg/kg pro všechny pesticidy. Kromě toho jsou stanovena přísnější omezení u malého počtu pesticidů nebo metabolitů pesticidů, v jejichž případě by i maximální limit reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg mohl za nejnepríznivějších okolností příjmu vést u kojenců a malých dětí k expozici překračující přijatelný denní příjem (ADI).
- (12) Zákaz používání některých pesticidů by nemusel nutně zaručit, že potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, tyto pesticidy neobsahují, neboť některé pesticidy jsou perzistentní v životním prostředí a jejich rezidua se nacházejí v potravinách. Z tohoto důvodu se usuzuje, že tyto pesticidy nebyly použity, pokud jsou jejich rezidua pod určitou úroveň.
- (13) Potraviny pro zvláštní lékařské účely musí být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽⁶⁾. Aby se zohlednila zvláštní povaha potravin pro zvláštní lékařské účely, mělo by toto nařízení v případě potřeby stanovit dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich.
- (14) U potravin pro zvláštní lékařské účely by mělo být povinné poskytování veškerých informací, které jsou nezbytné k zajištění vhodného používání pro tento druh potravin. Tyto informace by měly zahrnovat údaje o vlastnostech a znacích týkajících se mimo jiné zvláštního způsobu zpracování a přípravy, výživového složení a důvodů pro

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (vyjádřené dne 19. září 1997).

⁽⁴⁾ Další doporučení ke stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny vyjádřenému dne 19. září 1997 k maximálnímu limitu reziduí (MLR) ve výši 0,01 mg/kg pro pesticidy v potravinách určených pro kojence a malé děti (přijaté Vědeckým výborem pro potraviny dne 4. června 1998).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

použití tohoto výrobku, které jej činí užitečným pro zamýšlený zvláštní účel. Tyto informace by neměly být považovány za výživová nebo zdravotní tvrzení ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Výživové údaje týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely mají jak pro pacienty konzumující tyto potraviny, tak pro zdravotnické pracovníky, kteří jejich konzumaci doporučují, zásadní význam, aby se zaručilo jejich vhodné používání. Z tohoto důvodu a s cílem poskytnout pacientům a zdravotnickým pracovníkům úplnější informace by výživové údaje měly obsahovat více informací, než požaduje nařízení (EU) č. 1169/2011. Kromě toho by se neměla používat výjimka stanovená v bodě 18 přílohy V nařízení (EU) č. 1169/2011 a výživové údaje by měly být povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost obalu nebo nádoby.
- (16) Spotřebitelé potravin pro zvláštní lékařské účely mají jiné stravovací potřeby než běžná populace. Uvádění výživových údajů o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely jako procentního podílu denních referenčních hodnot příjmu stanovených v nařízení (EU) č. 1169/2011 by spotřebitele uvádělo v omyl, a proto by nemělo být povoleno.
- (17) Používání výživových a zdravotních tvrzení schválených podle nařízení (ES) č. 1924/2006 za účelem propagace potravin pro zvláštní lékařské účely by nebylo vhodné, neboť spotřebitelé těchto výrobků jsou pacienti trpící určitou chorobou, poruchou nebo zdravotním stavem, a nejsou proto součástí běžné zdravé populace. Kromě toho se potraviny pro zvláštní lékařské účely mají používat pod lékařským dohledem a jejich spotřeba by se neměla propagovat používáním výživových a zdravotních tvrzení cílených přímo na spotřebitele. Z těchto důvodů by používání výživových a zdravotních tvrzení nemělo být pro potraviny pro zvláštní lékařské účely povoleno.
- (18) V posledních letech se čím dál více výrobků uvádí na trh jako potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců. Někdy jsou tyto produkty propagovány pomocí prostředků cílených přímo na spotřebitele, které nepodléhají omezením podle právních předpisů Unie použitelných na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Aby se zamezilo možnému zneužívání spojenému s chybnou klasifikací výrobků a uvedením spotřebitele v omyl ohledně povahy jednotlivých výrobků, které mu jsou nabízeny, a aby byly zaručeny podmínky spravedlivé hospodářské soutěže, je vhodné zavést dodatečná omezení týkající se označování, obchodní úpravy, reklamy a propagačních a obchodních praktik u potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců. Uvedená omezení by měla být podobná těm, jež se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu pro zdravé kojence, s úpravami, které zohlední určené použití výrobku, aniž je dotčena potřeba poskytovat informace o potravinách pacientům a zdravotníkům, aby se zajistilo jejich vhodné používání. Vzhledem k tomu, že se potraviny pro zvláštní lékařské účely mají používat pod lékařským dohledem, neměla by uvedená omezení provozovatelům potravinářských podniků ztížit komunikaci se zdravotnickými pracovníky a měla by zdravotnickým pracovníkům umožnit, aby posoudili vhodnost jednotlivých výrobků pro jejich zamýšlené použití.
- (19) V čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ se požaduje, aby členské státy zajistily dodržování potravinového práva a sledovaly a ověřovaly, zda provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce plní odpovídající požadavky potravinového práva. Aby se v této souvislosti usnadnilo účinné úřední monitorování potravin pro zvláštní lékařské účely, měli by provozovatelé potravinářských podniků, kteří uvádějí potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům vzor použité etikety a veškeré příslušné informace, které se považují za nezbytné k prokázání souladu s tímto nařízením, pokud členské státy nemají jiný účinný systém dozoru.
- (20) Aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli přizpůsobit novým požadavkům, mělo by se toto nařízení začít používat tři roky po jeho vstupu v platnost. S ohledem na počet a význam nových požadavků použitelných na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, by se toto nařízení mělo začít používat na tyto výrobky čtyři roky po jeho vstupu v platnost,

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Uvádění na trh

Potraviny pro zvláštní lékařské účely smí být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 2

Požadavky na složení

1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou rozděleny do těchto tří kategorií:
 - a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
 - b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
 - c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

2. Složení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doloženo obecně přijímanými vědeckými údaji.

3. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části A.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části B.

4. Požadavky na složení stanovené v příloze I se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

Článek 3

Požadavky na pesticidy v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí

1. Pro účely tohoto článku se „reziduem“ rozumí reziduum účinné látky, jak je uvedena v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009, použité v přípravku na ochranu rostlin, jak je uveden v čl. 2 odst. 1 zmíněného nařízení, včetně metabolitů a produktů vzniklých rozkladem nebo reakcí uvedené účinné látky.

2. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, nesmí obsahovat rezidua jednotlivých účinných látek v množství překračujícím 0,01 mg/kg.

Toto množství se určí podle obecně uznávaných standardizovaných analytických metod.

3. Odchylně od odstavce 2 se na účinné látky uvedené v příloze II použijí maximální limity reziduí specifikované v uvedené příloze.

4. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, se vyrábí pouze ze zemědělských produktů, při jejichž produkci nebyly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III.

Avšak pro účely kontrol se přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III považují za přípravky, které použity nebyly, pokud množství jejich reziduí nepřekračuje 0,003 mg/kg.

5. Množství uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

Článek 4

Název potraviny

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat ustanovení přílohy IV.

Článek 5

Zvláštní požadavky na informace o potravinách

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 1169/2011.

2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na potraviny pro zvláštní lékařské účely vztahují tyto dodatečné povinné údaje:

- a) údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem;
- b) údaj, zda je výrobek vhodný k použití jako jediný zdroj výživy;
- c) v případě potřeby údaj, že výrobek je určen pro zvláštní věkovou skupinu;
- d) v případě potřeby údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají chorobu, poruchu nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen;
- e) údaj „Pro řízenou dietní výživu při ...“, kde se doplní choroba, porucha nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen;
- f) v případě potřeby údaj týkající se přiměřené opatrnosti a kontraindikací;
- g) popis vlastností a/nebo znaků, které činí výrobek užitečným, v souvislosti s řízenou dietní výživou, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, a zejména v souvislosti se zvláštním způsobem zpracování a přípravy, živinami, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živinami, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku;
- h) v případě potřeby upozornění, že výrobek není určen pro parenterální použití;
- i) návod na správnou přípravu, použití a skladování výrobku po otevření obalu, je-li to potřeba.

Údajům uvedeným v písmenech a) až d) předchází slova „Důležité upozornění“ nebo slova stejného významu.

3. Ustanovení čl. 13 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí rovněž na dodatečné povinné údaje uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

Článek 6

Zvláštní požadavky na výživové údaje

1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 zahrnují povinné výživové údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely tyto informace:
 - a) množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku;
 - b) množství bílkovinných složek, sacharidů, tuků a/nebo jiných živin a jejich složek, jejichž uvedení by mohlo být nezbytné pro vhodné zamýšlené použití výrobku;
 - c) podle potřeby informace o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku;
 - d) informace o zdroji a druhu bílkoviny nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.
2. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro potraviny pro zvláštní lékařské účely neopakují v označení.
3. Výživové údaje jsou povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.
4. Články 31 až 35 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely.
5. Odchylně od čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely vyjádří jako údaje u potraviny ve stavu, v němž je prodávána, a podle potřeby jako u potraviny připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.
6. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely nevyjádří jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.
7. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011, se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do které patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011 a které nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

Informace o množství sodíku se uvede společně s ostatními minerálními látkami a může se uvést znovu vedle informace o obsahu soli takto: „Sůl: X g (z toho sodík: Y mg)“.

Článek 7

Výživová a zdravotní tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení se u potravin pro zvláštní lékařské účely nesmí používat.

Článek 8

Zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Všechny povinné údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele.

2. Při označování, obchodní úpravě a reklamě potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se nesmí používat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku.

Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy.

3. Označování, obchodní úprava a reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být navrženy tak, aby se spotřebitelům umožnilo jasně odlišit tyto výrobky od počáteční a pokračovací kojenecké výživy, zejména pokud jde o použité texty, obrázky a barvy, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny.

4. Reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace.

Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Taková reklama musí obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy.

Ustanovení odstavců 1 a 2 nebrání šíření informací určených výhradně pro zdravotnické pracovníky.

5. V maloobchodě je nepřípustné na podporu prodeje potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky a vázaný prodej.

6. Výrobci a distributoři potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky.

Článek 9

Oznamování

Při uvedení potravin pro zvláštní lékařské účely na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.

Článek 10

Směrnice 1999/21/ES

V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 1999/21/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2019. Směrnice 1999/21/ES se však nadále použije do 21. února 2020 na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.

Odkazy na směrnici 1999/21/ES v jiných aktech se považují za odkazy na toto nařízení v souladu s režimem stanoveným v prvním pododstavci.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 22. února 2019, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, na které se použije ode dne 22. února 2020.

Pro účely čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se za datum použitelnosti považuje pozdější datum uvedené v druhém pododstavci tohoto článku.

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

V Bruselu dne 25. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 Odst. 3

ČÁST A

Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1.
2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
4. Pokud to není v rozporu s požadavky, které klade zamýšlené použití, musí potraviny pro zvláštní léčebné účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, splňovat ustanovení týkající se případně ostatních živin použitelná na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabulka 1

Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitaminy				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantothe- nová (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to- koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerální látky

Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Vápník (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinek (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Měď (µg)	14,3	29	60	120
Jód (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

⁽²⁾ Preformovaný niacin.

⁽³⁾ Ekvivalent folátu: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravin = 0,6 µg kyseliny listové z potravin pro zvláštní lékařské účely.

⁽⁴⁾ Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

⁽⁵⁾ Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2.

⁽⁶⁾ Celkový fosfor.

ČÁST B

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2.
2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) jiných než výrobcích vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.

Tabulka 2

Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely jiných než potravinách vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitaminy				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantothenová (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	0,75	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Minerální látky				
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295
Vápník (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Hořčík (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (μg)	15	125	60	500
Jód (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Pro produkty určené pro děti ve věku od 1 do 10 let.

PŘÍLOHA II

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 Odst. 3

Chemický název látky	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfon/oxydemeton-methyl (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjádřeno jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenthioimocovina (suma propinebu a propylenthioimocoviny)	0,006

PŘÍLOHA III

ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 Odst. 4

Chemický název látky (definice rezidua)
Aldrin a dieldrin, vyjádřeno jako dieldrin
Disulfoton (suma disulfotonu, disulfoton-sulfoxidu a disulfoton-sulfonu, vyjádřeno jako disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (suma fensulfothionu, jeho kyslíkatého analogu a jejich sulfonů, vyjádřeno jako fensulfothion)
Fentin, vyjádřeno jako kation trifenylstannanu
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterů včetně konjugátů, vyjádřeno jako haloxyfop)
Heptachlor a <i>trans</i> -heptachlorepoxid, vyjádřeno jako heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoát
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfonu, vyjádřeno jako terbufos)

PŘÍLOHA IV

NÁZVY PODLE ČLÁNKU 4

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely je:

- v bulharštině: „Храни за специални медицински цели“,
 - ve španělštině: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - v češtině: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - v dánštině: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
 - v němčině: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - v estonštině: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - v řečtině: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - v angličtině: „Food for special medical purposes“,
 - ve francouzštině: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - v chorvatštině: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - v italštině: „Alimento a fini medici speciali“,
 - v lotyštině: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - v litevštině: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - v maďarštině: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - v maltštině: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - v nizozemštině: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - v polštině: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - v portugalsštině: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - v rumunštině: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - ve slovenštině: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - ve slovínštině: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - ve finštině: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - ve švédštině: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/129**ze dne 1. února 2016,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β -hořkých kyselin (jako draselné soli)“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „MRL“) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β -hořkých kyselin (jako draselné soli) v uvedené tabulce ještě není uveden.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) byla předložena žádost o stanovení MRL pro přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β -hořkých kyselin (jako draselné soli) v medu.
- (5) EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila, že stanovení MRL pro přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β -hořkých kyselin (jako draselné soli) v medu není pro ochranu lidského zdraví nutné.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má EMA zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Vzhledem k tomu, že rezidua v medu neprocházejí metabolickými procesy, jimiž mohou procházet v případě jiných potravin živočišného původu, dospěla EMA k závěru, že extrapolace doporučení týkajícího se MRL pro přečištěný polotuhý výtažek z *Humulus lupulus* L. obsahující přibližně 48 % β -hořkých kyselin (jako draselné soli) není namístě.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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 1. února 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro tuto látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Přečištěný polotuhý výtažek z <i>Humulus lupulus</i> L. obsahující přibližně 48 % β-hořkých kyselin (jako draselné soli)	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	včely	Není nutné stanovit MRL	med	ŽÁDNÁ	antiparazitika/anti-parazitika zevní“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/130**ze dne 1. února 2016****kterým se nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 o záznamovém zařízení v silniční dopravě přizpůsobuje technickému pokroku**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 ze dne 20. prosince 1985 o záznamovém zařízení v silniční dopravě ⁽¹⁾, a zejména na článek 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha IB nařízení (EHS) č. 3821/85 stanoví technické specifikace pro konstrukci, zkoušení, montáž a kontrolu digitálních tachografů.
- (2) Na základě nařízení Komise (ES) č. 68/2009 ⁽²⁾ byl jako dočasné řešení až do 31. prosince 2013 zaveden adaptér, aby tachografy mohly být instalovány v souladu s přílohou IB nařízení (EHS) č. 3821/85 ve vozidlech typu M1 a N1.
- (3) Nařízení Komise (EU) č. 1161/2014 ⁽³⁾ pozměnilo nařízení (EHS) č. 3821/85 tak, že rozšířilo dobu používání adaptérů až do 31. prosince 2015.
- (4) Nařízení (EHS) č. 3821/85 bylo nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 165/2014 ⁽⁴⁾. V souladu s článkem 46 nařízení (EU) č. 165/2014 se však ustanovení nařízení (EHS) č. 3821/85, včetně jeho přílohy IB, i nadále přechodně používají až do data účinnosti prováděcích aktů uvedených v nařízení (EU) č. 165/2014.
- (5) V 5. bodu odůvodnění nařízení (EU) č. 165/2014 se stanoví, že Komise zváží prodloužení období platnosti použití adaptéru u vozidel kategorií M1 a N1 do roku 2015 a dále do roku 2015 posoudí dlouhodobé řešení pro vozidla těchto kategorií.
- (6) Ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Digitální tachograf: Plán budoucích činností“ ⁽⁵⁾, které bylo připojeno k návrhu nařízení (EU) č. 165/2014, se předpokládá, že v návaznosti na přijetí nařízení (EU) č. 165/2014 budou do dvou let vypracovány a přijaty přílohy a dodatky.
- (7) Trvalé řešení, pokud jde o adaptér, by mělo být stanoveno v technických specifikacích pro provádění nařízení (EU) č. 165/2014. Na základě zásady oprávněné důvěry by proto měla být prodloužena možnost používat adaptéry ve vozidlech typu M1 a N1 alespoň do přijetí těchto technických specifikací prováděcími akty.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 42 nařízení (EU) č. 165/2014,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 370, 31.12.1985, s. 8.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 68/2009 ze dne 23. ledna 2009, kterým se podeváté přizpůsobuje technickému pokroku nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 o záznamovém zařízení v silniční dopravě (Úř. věst. L 21, 24.1.2009, s. 3).⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1161/2014 ze dne 30. října 2014, kterým se nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 o záznamovém zařízení v silniční dopravě přizpůsobuje technickému pokroku (Úř. věst. L 311, 31.10.2014, s. 19).⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 165/2014 ze dne 4. února 2014 o tachografech v silniční dopravě, o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 o záznamovém zařízení v silniční dopravě a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 561/2006 o harmonizaci některých předpisů v sociální oblasti týkajících se silniční dopravy (Úř. věst. L 60, 28.2.2014, s. 1).⁽⁵⁾ KOM(2011) 454 v konečném znění.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha IB nařízení Rady (EHS) č. 3821/85 se mění takto:

V části I Definice se v bodu rr) první odrážce datum „31. prosincem 2015“ nahrazuje datem „31. prosincem 2016“.

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 1. února 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/131**ze dne 1. února 2016,****kterým se schvaluje C(M)IT/MIT (3:1) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam obsahuje C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) byl hodnocen podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ pro použití v typu přípravku 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), v typu přípravku 4 (dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv), v typu přípravku 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech), v typu přípravku 11 (konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny), v typu přípravku 12 (konzervační přípravky proti tvorbě slizu) a v typu přípravku 13 (konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů), jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typům přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13 v odpovídajícím pořadí, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Francie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila Komisi dne 19. října 2011, 27. listopadu 2012 a 22. dubna 2013 hodnotící zprávy a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007⁽⁴⁾.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval výbor pro biocidní přípravky dne 5. února 2015, 14. dubna 2015 a 17. června 2015 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typy přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13 a obsahující C(M)IT/MIT (3:1) budou splňovat požadavky článku 5 směrnice 98/8/ES, budou-li splněny určité podmínky pro jeho použití.
- (6) Je proto vhodné schválit C(M)IT/MIT (3:1) pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Pro použití v typu přípravku 4 se hodnocení nezabývalo začleněním biocidních přípravků obsahujících C(M)IT/MIT (3:1) do materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁵⁾. Tyto materiály mohou vyžadovat zavedení specifických limitů pro migraci do potravin, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení. Schválení by se proto takového použití týkat nemělo, ledaže by Komise takové limity zavedla nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (8) Jelikož C(M)IT/MIT (3:1) splňuje kritéria pro zařazení mezi látky senzibilizující kůži kategorie 1 podle přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾, měly by být ošetřené předměty, které byly C(M)IT/MIT (3:1) ošetřeny nebo jej obsahují, při uvedení na trh odpovídajícím způsobem označeny.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

C(M)IT/MIT (3:1) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 4, 6, 11, 12 a 13, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

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 1. února 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (¹)	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
C(M)IT/MIT (3:1)	Název podle IUPAC: Reakční směs 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu (3:1) č. ES: nepoužije se č. CAS: 55965-84-9	579 g/kg (teoreticky vypočtená hmotnost sušiny). Účinná látka je vyrobena jako technický koncentrát (TK) s různými rozpouštědly a stabilizátory.	1. července 2017	30. června 2027	2	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce: Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který obsahuje C(M)IT/MIT (3:1), na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					4	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. (2) S ohledem na rizika pro profesionální uživatele jsou biocidní přípravky přidávány automatizovanými systémy, pokud nelze prokázat, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						(3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. (4) Přípravky se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami podle čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004, ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci C(M)IT/MIT (3:1) do potravin nebo bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který obsahuje C(M)IT/MIT (3:1), na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					6	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. (2) S ohledem na rizika pro životní prostředí se biocidní prostředky nepoužijí na konzervaci kapalin pro zpracování vlákniny a papíru, pokud není možné prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá těmto podmínkám: (1) S ohledem na rizika pro lidské zdraví směsi, které byly ošetřeny C(M)IT/MIT (3:1) nebo jej obsahují a uvedeny na trh k použití širokou veřejností, nesmí obsahovat C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné expozici zamezit jinými prostředky, než je používání osobních ochranných prostředků. (2) S ohledem na rizika pro lidské zdraví tekuté čisticí prostředky, které byly ošetřeny C(M)IT/MIT (3:1) nebo jej obsahují a uvedeny na trh k použití profesionálními uživateli, nesmí obsahovat C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné expozici zamezit jinými prostředky, než je používání osobních ochranných prostředků. (3) S ohledem na rizika pro lidské zdraví směsi jiné než tekuté čisticí prostředky, které byly ošetřeny C(M)IT/MIT (3:1) nebo jej obsahují a uvedeny na trh k použití profesionálními uživateli, nesmí obsahovat C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné expozici zamezit, včetně používání osobních ochranných prostředků. (4) Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					11	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						(2) S ohledem na rizika pro životní prostředí se přípravky nepovolují pro konzervaci kapaliny pro zpracování fotografií, pro konzervaci roztoku pro ochranu dřeva a pro použití ve velkých otevřených chladicích systémech, pokud nelze prokázat, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň. (3) S ohledem na rizika pro životní prostředí a pokud není možné prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň, musí štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) přípravků uvádět, že: a. Pro použití v malých otevřených chladicích systémech se přijmou veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik na omezení přímé kontaminace suchozemského prostředí depozicí vzduchem. b. Pro jiné uživatele, než jsou uvedeni v podmínce 2, se odpadní voda ze zařízení vypouští do čistíreny odpadních vod. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který obsahuje C(M)IT/MIT (3:1), na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					12	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						(2) Vzhledem k zjištěným rizikům pro životní prostředí se přípravky nepovo- lují pro použití v zařízeních v pobřežních vodách, pokud není možné prokázat, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň. (3) S ohledem na rizika pro lidské zdraví štítky nebo bezpečnostní listy pří- pravků povolených v zařízeních v pobřežních vodách musí uvádět, že ce- ment pro ropné vrty neobsahuje C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, nejsou-li pro pracovníky sta- noveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. (4) Vzhledem k zjištěným rizikům pro životní prostředí musí štítky nebo bezpečnostní listy povolených přípravků pro použití v papírnách uvádět nutnost řádného rozpuštění průmyslového odpadu ze zařízení do vod- ních toků po mechanickém/chemickém ošetření nebo po ošetření v či- stírně odpadních vod, pokud nelze prokázat, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který obsahuje C(M)IT/MIT (3:1), na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					13	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizi- kům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žá- dost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: (1) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se musí používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud není možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby. (2) S ohledem na zjištěná rizika pro profesionální uživatele musí být přidá- vání přípravků do kapalin používaných při obrábění kovů poloautomati- zované nebo automatizované, pokud nelze prokázat, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
						(3) S ohledem na rizika pro profesionální uživatele musí štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) uvádět, že se přípravky nesmí používat v kapalinách používaných při obrábění kovů v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako látka senzibilizující kůži, není-li možné rizika snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen C(M)IT/MIT (3:1) nebo který obsahuje C(M)IT/MIT (3:1), na trh zajistí, aby označení takto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.
- ⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/132**ze dne 1. února 2016,****kterým se stanoví konečný termín pro podání žádostí o podporu soukromého skladování
vepřového masa stanovenou v prováděcím nařízení (EU) 2015/2334**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 2 první pododstavec písm. b) a odst. 2 druhý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podpora soukromého skladování poskytovaná podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2334 ⁽²⁾ příznivě ovlivnila trh s vepřovým masem. Očekává se další stabilizace cen.
- (2) Poskytování podpory soukromého skladování vepřového masa by proto mělo být ukončeno a měl by být stanoven konečný termín pro podávání žádostí.
- (3) V zájmu právní jistoty by mělo být prováděcí nařízení (EU) 2015/2334 zrušeno.
- (4) S cílem zamezit spekulacím by toto nařízení mělo vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Konečný termín pro podání žádostí o podporu soukromého skladování vepřového masa stanovenou v prováděcím nařízení (EU) 2015/2334 je 3. únor 2016.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2015/2334 se zrušuje s účinkem ode dne 3. února 2016.

Použije se však nadále pro smlouvy uzavřené podle uvedeného nařízení.

Článek 3

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2334 ze dne 14. prosince 2015 o zahájení soukromého skladování vepřového masa a stanovení výše podpory předem (Úř. věst. L 329, 15.12.2015, s. 10).

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

V Bruselu dne 1. února 2016.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Phil HOGAN
člen Komise*

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/133**ze dne 1. února 2016****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 1. února 2016.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA*

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)		
Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	TR	100,5
0805 50 10	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 10 80	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
0808 30 90	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2016/134

ze dne 16. listopadu 2015

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Radě stabilizace a přidružení zřízené dohodou o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé, pokud jde o nahrazení protokolu 2 k uvedené dohodě o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce novým protokolem, který, pokud jde o pravidla původu, odkazuje na Regionální úmluvu o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Protokol 2 k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé⁽¹⁾ (dále jen „dohoda“) se týká definice pojmu „původní produkty“ a metod správní spolupráce.
- (2) Regionální úmluva o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu⁽²⁾ (dále jen „úmluva“) obsahuje ustanovení o původu zboží obchodovaného v souladu s příslušnými dohodami uzavřenými mezi smluvními stranami. Bosna a Hercegovina a ostatní země západního Balkánu zapojené do procesu stabilizace a přidružení byly vyzvány, aby se připojily k systému celoevropské diagonální kumulace původu uvedenému v Soluňské agendě, jež byl schválen Evropskou radou v červnu 2003. K připojení se k úmluvě byly vyzvány rozhodnutím vzešlým z evropsko-středomořské ministerské konference z října 2007.
- (3) Unie podepsala úmluvu dne 15. června 2011 a Bosna a Hercegovina dne 24. září 2013.
- (4) Unie uložila svou listinu o přijetí u depozitáře úmluvy dne 26. března 2012 a Bosna a Hercegovina dne 26. září 2014. V důsledku toho podle čl. 10 odst. 3 úmluvy vstoupila úmluva v platnost pro Unii dne 1. května 2012 a pro Bosnu a Hercegovinu dne 1. listopadu 2014.
- (5) Článek 6 úmluvy stanoví, že každá smluvní strana má přijmout vhodná opatření, aby zajistila účinné uplatňování uvedené úmluvy. Za tímto účelem by Rada stabilizace a přidružení zřízená dohodou měla přijmout rozhodnutí nahrazující protokol 2 k dohodě novým protokolem, který odkazuje na úmluvu, pokud jde o pravidla původu.
- (6) Postoj Unie v Radě stabilizace a přidružení by proto měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2013, s. 4.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Evropské unie zaujat v Radě stabilizace a přidružení zřízené Dohodou o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé, pokud jde o nahrazení protokolu 2 k uvedené dohodě o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce novým protokolem, který, pokud jde o pravidla původu, odkazuje na Regionální úmluvu o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu, vychází z návrhu rozhodnutí Rady stabilizace a přidružení připojeného k tomuto rozhodnutí.

Zástupci Unie v Radě stabilizace a přidružení mohou schválit technické změny návrhu Rozhodnutí Rady stabilizace a přidružení bez dalšího rozhodnutí Rady.

Článek 2

Rozhodnutí Rady stabilizace a přidružení bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 16. listopadu 2015.

Za Radu
předsedkyně
F. MOGHERINI

NÁVRH

ROZHODNUTÍ RADY STABILIZACE A PŘIDRUŽENÍ EU-BOSNA A HERCEGOVINA č. ...

ze dne ...,

kterým se nahrazuje Protokol 2 k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce

RADA STABILIZACE A PŘIDRUŽENÍ EU-BOSNA A HERCEGOVINA,

s ohledem na Dohodu o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé ⁽¹⁾, a zejména na článek 42 této dohody,

s ohledem na Protokol 2 k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 42 Dohody o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé (dále jen „dohoda“) odkazuje na protokol 2 k dohodě (dále jen „protokol 2“), který určuje pravidla původu a stanoví kumulaci původu mezi Evropskou unií, Bosnou a Hercegovinou, Tureckem a jakoukoli zemí nebo územím, jež jsou zapojeny do procesu stabilizace a přidružení Evropské unie.
- (2) Článek 39 protokolu 2 stanoví, že Rada stabilizace a přidružení zřízený podle článku 115 dohody může rozhodnout o změnách tohoto protokolu.
- (3) Cílem Regionální úmluvy o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu ⁽²⁾ (dále jen „úmluva“) je nahradit protokoly o pravidlech původu, které jsou platné v současné době mezi zeměmi celoevropsko-středomořské oblasti, jediným právním aktem. Bosna a Hercegovina a ostatní země západního Balkánu zapojené do procesu stabilizace a přidružení byly vyzvány, aby se připojily k systému celoevropské diagonální kumulace původu uvedenému v Soluňské agendě, jež byl schválen Evropskou radou v červnu 2003. K připojení se k úmluvě byly vyzvány rozhodnutím vzešlým z evropsko-středomořské ministerské konference z října 2007.
- (4) Evropská unie podepsala úmluvu dne 15. června 2011 a Bosna a Hercegovina dne 24. září 2013.
- (5) Evropská unie uložila svou listinu o přijetí u deponitáře úmluvy dne 26. března 2012 a Bosna a Hercegovina dne 26. září 2014. V důsledku toho podle čl. 10 odst. 3 úmluvy vstoupila úmluva v platnost pro Evropskou unii dne 1. května 2012 a pro Bosnu a Hercegovinu dne 1. listopadu 2014.
- (6) Protokol 2 by proto měl být nahrazen novým protokolem, který odkazuje na úmluvu,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Protokol 2 k Dohodě o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně jedné a Bosnou a Hercegovinou na straně druhé o definici pojmu „původní produkty“ a metodách správní spolupráce se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 30.6.2015, s. 2.

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2013, s. 4.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se ode dne ...

V ... dne ...

*Za Radu stabilizace a přidružení
předseda nebo předsedkyně*

PŘÍLOHA

Protokol 2

o definici pojmu „původní produkty“ a o metodách správní spolupráce

Článek 1

Použitelná pravidla původu

1. Pro účely provádění této dohody se použijí dodatek I a příslušná ustanovení dodatku II k Regionální úmluvě o celoevropsko-středomořských preferenčních pravidlech původu ⁽¹⁾ (dále jen „úmluva“).
2. Všechny odkazy na „příslušnou dohodu“ v dodatku I a v příslušných ustanoveních dodatku II k úmluvě se považují za odkazy na tuto dohodu.

Článek 2

Řešení sporů

1. Spory, které vyvstanou při ověřování podle článku 32 dodatku I k úmluvě a které není možné vyřešit mezi celními orgány žádajícími o ověření a celními orgány příslušnými k tomuto ověření, se předkládají Radě stabilizace a přidružení.
2. Ve všech případech se řešení sporů mezi dovozcem a celními orgány země dovozu řídí právními předpisy této země.

Článek 3

Změny protokolu

Rada stabilizace a přidružení může rozhodnout o změnách tohoto protokolu.

Článek 4

Odstoupení od úmluvy

1. Pokud Evropská unie nebo Bosna a Hercegovina deponují úmluvy písemně oznámí svůj úmysl od úmluvy odstoupit podle článku 9 uvedené úmluvy, zahájí Evropská unie a Bosna a Hercegovina neprodleně jednání o pravidlech původu pro účely provádění této dohody.
2. Do dne vstupu takovýchto nově sjednaných pravidel původu v platnost se budou na tuto dohodu i nadále vztahovat pravidla původu obsažená v dodatku I a případně příslušná ustanovení dodatku II k úmluvě platná v okamžiku odstoupení. Nicméně od okamžiku odstoupení je třeba pravidla původu uvedená v dodatku I a případně příslušná ustanovení dodatku II k úmluvě vykládat tak, aby umožňovala dvoustrannou kumulaci pouze mezi Evropskou unií a Bosnou a Hercegovinou.

Článek 5

Přechodná ustanovení – kumulace

Bez ohledu na čl. 16 odst. 5 a čl. 21 odst. 3 dodatku I k úmluvě, pokud se kumulace týká pouze států ESVO, Faerských ostrovů, Evropské unie, Turecka a zemí zapojených do procesu stabilizace a přidružení, může být původ prokázán průvodním osvědčením EUR.1 nebo prohlášením o původu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2013, s. 4.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/135**ze dne 29. ledna 2016,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinné látky flokumafen, brodifakum a warfarin byly zařazeny do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14 a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 jsou považovány za schválené podle uvedeného nařízení, přičemž se na ně vztahují specifikace a podmínky stanovené v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost jejich schválení skončí dne 30. září 2016 pro flokumafen a dne 31. ledna 2017 pro brodifakum a warfarin. V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 byly předloženy žádosti o obnovení schválení těchto účinných látek.
- (3) Vzhledem ke zjištěným rizikům spojeným s používáním účinných látek flokumafen, brodifakum a warfarin je k obnovení jejich schválení požadováno posouzení alternativní účinné látky nebo látek. Platnost schválení uvedených účinných látek může být vzhledem k těmto rizikům navíc obnovena pouze tehdy, pokud se prokáže, že je splněna alespoň jedna z podmínek uvedených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Komise zahájila studii zaměřenou na opatření ke zmírnění rizik, která lze uplatnit u antikoagulačních rodenticidů, s cílem navrhnout co nejvhodnější opatření, kterými by bylo možné zmírnit rizika spojená s vlastnostmi těchto účinných látek.
- (5) Žadatelům by mělo být umožněno, aby se v žádosti o obnovení platnosti schválení těchto účinných látek k závěrům uvedené studie vyjádřili. Závěry uvedené studie by měly být kromě toho zohledněny při rozhodování o obnovení schválení veškerých antikoagulačních rodenticidů.
- (6) V zájmu usnadnění přezkumu a srovnání rizik a výhod všech antikoagulačních rodenticidů a rovněž opatření ke zmírnění rizik na ně uplatňovaných by mělo být posouzení látek flokumafen, brodifakum a warfarin provedeno souběžně s posouzením ostatních antikoagulačních rodenticidů.
- (7) Vzhledem k důvodům, které žadatelé nemohou ovlivnit, je proto pravděpodobné, že platnost schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin skončí dříve, než bude přijato rozhodnutí o případném obnovení jejich schválení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení těchto účinných látek odložit o dobu postačující k tomu, aby mohly být žádosti přezkoumány.
- (8) S výjimkou data skončení platnosti schválení by uvedené látky měly být i nadále schváleny podle specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení látek flokumafen, brodifakum a warfarin pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 14 se odkládá do 30. června 2018.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2016/136

ze dne 28. ledna 2016

o provádění opatření proti zneužívání daňových úmluv

(oznámeno pod číslem C(2016) 271)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Díky tomu, že podporují efektivitu přeshraničního obchodu, mají daňové úmluvy důležitou funkci spočívající v tom, že zvyšují jistotu pro daňové poplatníky, pokud jde o jejich mezinárodní aktivity. Uzavřením daňové úmluvy mezi sebou smluvní státy přijímají dohodu o rozdělení práv na zdanění, aby se zamezilo dvojímu zdanění; podporuje se tak hospodářská činnost a růst. Daňové úmluvy by neměly vytvářet příležitosti k nulovému nebo sníženému zdanění dosahovaného účelovým uzavíráním úmluv (*treaty shopping*) nebo jinými nekalými strategiemi, které popírají smysl těchto úmluv a snižují daňové příjmy smluvních států. Evropská komise snahy o zamezení zneužívání daňových úmluv plně podporuje.
- (2) V návaznosti na zveřejnění zprávy „*Addressing Base Erosion and Profit Shifting*“ (Řešení problému eroze základu daně a přesouvání zisku) v únoru 2013 přijaly v září 2013 OECD a skupina zemí G20 patnáctibodový akční plán, jenž má erozi základu daně a přesouvání zisku řešit. Výsledkem společné práce bylo v říjnu 2015 zveřejnění závěrečných zpráv k opatření č. 6 (zamezení výhod z úmluvy udělovaných za nepřiměřených okolností) a č. 7 (zamezení umělému vyhýbání se statusu stále provozovny). Obě zprávy navrhuje, aby byla změněna vzorová úmluva OECD o daních z příjmu a majetku a aby byla v souladu s mandátem projektu OECD-G20 do konce roku 2016 začleněna do mnohostranného nástroje, kterým se provádějí výsledky práce na otázkách souvisejících s daňovými úmluvami. Změny navrhované v obou zprávách mají společně umožnit státům, aby řešily problematické prvky v daňových úmluvách, které souvisejí s erozí základu daně a přesouváním zisku.
- (3) Závěrečná zpráva k opatření č. 6 označuje zneužívání daňových úmluv a zejména jejich účelové uzavírání jako významný zdroj obav ohledně eroze základu daně a přesouvání zisku a navrhuje přístup založený na různých typech záruk proti takovému zneužívání úmluv, jakož i na určité míře flexibility, pokud jde o jejich využívání. Kromě toho, že navrhuje vyjasnit, že daňové úmluvy nejsou určeny k tomu, aby vytvářely příležitosti pro dvojí nezdanění, zpráva mimo jiné doporučuje, aby bylo do mnohostranného nástroje začleněno obecné pravidlo proti zneužívání vycházející z „testu hlavního účelu“ (*principal purpose test*) transakcí nebo ujednání.
- (4) Závěrečná zpráva k opatření č. 7 uvádí jako nejběžnější strategie, jak se uměle vyhnout zdanitelné přítomnosti v podobě stále provozovny, zejména komisionářská ujednání a využívání zvláštních výjimek z definice stále provozovny. Komisionářská ujednání obvykle využívají relativně formálního přístupu stávajícího čl. 5 odst. 5 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku, pokud jde o uzavírání kupních smluv. Zvláštní výjimky z definice stále provozovny, jež se uplatňují na činnosti přípravné nebo pomocné povahy, jsou zranitelné vůči zneužívání pomocí strategií založených na fragmentované činnosti a navíc jsou nedostatečně vybaveny pro práci s obchodními modely digitální ekonomiky. Zpráva proto navrhuje provést změny článku 5 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku, aby byl odolnější vůči umělým strukturám navrženým za účelem obcházení jeho použití.
- (5) Pro řádné fungování vnitřního trhu má zásadní význam, aby členské státy mohly provozovat efektivní daňové systémy a bránit nepatřičné erozi svých základů daně v důsledku neúmyslného nezdanění a zneužívání, a aby řešení na ochranu jejich daňových základů nevedla k nesouladu a narušení trhu.
- (6) Rovněž tak je nesmírně důležité, aby opatření využívaná členskými státy k provádění závazků v rámci zamezování eroze základu daně a přesouvání zisku byla v souladu se standardy dohodnutými v celé Unii, aby pro daňové poplatníky i pro orgány daňové správy existovala právní jistota.

- (7) Obecné pravidlo proti zneužívání vycházející z testu hlavního účelu, navržené v závěrečné zprávě k opatření č. 6, musí být v zájmu zajištění souladu s právními předpisy EU sladěno s judikaturou Soudního dvora Evropské unie týkající se zneužití práva,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. PŘEDMĚT A OBLAST PŮSOBNOSTI

Toto doporučení se zabývá tím, jak členské státy Evropské unie provádějí opatření proti zneužívání daňových úmluv.

2. OBECNÉ PRAVIDLO PROTI VYHÝBÁNÍ SE DAŇOVÝM POVINNOSTEM VYCHÁZEJÍCÍ Z TESTU HLAVNÍHO ÚČELU

Pokud členské státy do daňových úmluv, které uzavírají mezi sebou nebo se třetími zeměmi, začleňují obecné pravidlo proti vyhýbání se daňovým povinnostem vycházející z testu hlavního účelu za použití vzoru stanoveného ve vzorové úmluvě OECD o daních z příjmu a majetku, doporučuje se jim, aby do nich začlenily tuto změnu:

„Aniž jsou dotčena ostatní ustanovení této úmluvy, nesmí být výhoda podle této úmluvy poskytnuta pro položku příjmů nebo kapitálu, pokud lze s ohledem na všechny relevantní skutečnosti a okolnosti dojít k odůvodněnému závěru, že získání uvedené výhody bylo jedním z hlavních účelů kteréhokoli ujednání nebo transakce, jejímž přímým či nepřímým výsledkem uvedená výhoda byla, ledaže se prokáže, že **odráží skutečnou hospodářskou činnost nebo že** poskytnutí uvedené výhody za těchto okolností by bylo v souladu s cílem a účelem příslušných ustanovení této úmluvy.“

3. DEFINICE STÁLÉ PROVOZOVNY

Členským státům se doporučuje, aby do daňových úmluv, které uzavírají mezi sebou nebo se třetími zeměmi, s cílem řešit umělé vyhýbání se statusu stálé provozovny provedly a použily navrhovaná nová ustanovení článku 5 vzorové úmluvy OECD o daních z příjmu a majetku, jež byla vypracována v závěrečné zprávě k opatření č. 7 akčního plánu pro řešení problému eroze základu daně a přesouvání zisku.

4. NÁVAZNÁ OPATŘENÍ

Členské státy by měly informovat Komisi o opatřeních přijatých za účelem dodržení tohoto doporučení, jakož i o všech změnách těchto opatření.

Komise zveřejní zprávu o používání tohoto doporučení do tří let po jeho přijetí.

5. URČENÍ

Toto doporučení je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. ledna 2016

Za Komisi
Pierre MOSCOVICI
člen Komise

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/12 ze dne 6. ledna 2016, kterým se ukončuje částečný prozatímní přezkum antidumpingových a vyrovnávacích opatření vztahujících se na dovoz krystalických křemíkových fotovoltaických modulů a jejich klíčových komponentů (tj. článků) pocházejících nebo odesílaných z Čínské lidové republiky

(Úřední věstník Evropské unie L 4 ze dne 7. ledna 2016)

Strana 8, 64. bod odůvodnění:

místo: „Toto nařízení je v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1225/2009 a čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 597/2009,“,

má být: „Výbor zřízený podle čl. 15 odst. 1 základního antidumpingového nařízení a podle čl. 25 odst. 1 základního antisubvenčního nařízení nevydal stanovisko,“.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS