

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/128****z 25. septembra 2015,****ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 1999/21/ES <sup>(2)</sup> sa stanovujú harmonizované pravidlá platné pre potraviny na osobitné lekárske účely v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) Smernice 2009/39/ES a 1999/21/ES boli zrušené nariadením (EÚ) č. 609/2013. Uvedeným nariadením sa stanovujú všeobecné požiadavky na zloženie rôznych kategórií potravín vrátane potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich. Komisia musí prijať osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich s prihliadnutím na ustanovenia smernice 1999/21/ES.
- (3) Potraviny na osobitné lekárske účely sa vyvíjajú v úzkej spolupráci so zdravotníckymi pracovníkmi ako potrava pre pacientov postihnutých určitou diagnózou, poruchou alebo určitým zdravotným stavom, prípadne trpiacich v ich dôsledku nedostatočným príjmom potravy, čo takýmto pacientom znemožňuje alebo výrazne sťažuje možnosť uspokojiť svoje výživové potreby konzumáciou iných druhov potravín. Preto sa potraviny na osobitné lekárske účely musia používať pod lekársym dohľadom, ktorý sa môže vykonávať aj pomocou iných kompetentných zdravotníckych pracovníkov.
- (4) Zloženie potravín na osobitné lekárske účely sa môže výrazne líšiť okrem iného aj v závislosti od konkrétnej choroby, poruchy alebo zdravotného stavu, pri ktorých sa má výrobok použiť v rámci diétného režimu, potom od veku pacientov a miesta, na ktorom sa im poskytuje zdravotná starostlivosť, ako aj v závislosti od ich predpokladaného použitia. Potraviny na osobitné lekárske účely možno konkrétne rozdeliť do rôznych kategórií podľa toho, či majú štandardné zloženie alebo zloženie prispôbené špeciálnym výživovým potrebám v prípade choroby, poruchy alebo zdravotného stavu, alebo či pre osoby, ktorým sú určené, predstavujú jediný zdroj výživy.
- (5) Vzhľadom na množstvo rozličných druhov potravín na osobitné lekárske účely, ako aj na rýchly vývoj vedeckých poznatkov, na ktorých sú založené, ale aj na potrebu zaručiť primeranú flexibilitu vývoja inováčných výrobkov, nie je vhodné stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa zloženia takýchto potravinárskych výrobkov. Je však dôležité stanoviť zásady a požiadavky, ktoré sú pre ne špecifické, aby sa na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov zaručilo, že pre osoby, ktorým sú určené, budú bezpečné, užitočné a účinné.
- (6) Výživové zloženie potravín na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat by predovšetkým malo vychádzať zo zloženia počiatočnej a následnej dojčenskej výživy, aby boli zohľadnené špecifické vlastnosti výživových potrieb dojčiat. Ak však vezmeme do úvahy skutočnosť, že počiatočná a následná dojčenská výživa sú určené zdravým dojčatám, mali by sa udeliť výnimky týkajúce sa potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat v prípade, že to nevyhnutne vyplýva z predpokladaného použitia výrobku.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) Je dôležité stanoviť základné pravidlá týkajúce sa obsahu vitamínov a minerálnych látok v potravinách na osobitné lekárske účely v snahe zaručiť voľný obeh výrobkov, ktoré majú odlišné zloženie, a ochrániť spotrebiteľov. Takéto pravidlá by mali vychádzať z pravidiel uvedených v smernici 1999/21/ES v prípade, že až doteraz zaručovali primeraný rámec pre potraviny na osobitné lekárske účely. Súčasťou pravidiel by mali byť maximálne a minimálne množstvá v prípade výrobkov, ktoré sa považujú za kompletnú výživu, ktorá spĺňa výživové požiadavky pacienta, a len maximálne množstvá v prípade výrobkov, ktoré sa považujú za nekompletnú výživu, bez toho, aby boli dotknuté zmeny jednej či viacerých z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné pre predpokladané použitie výrobku.
- (8) Podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 Komisia musí prijať ustanovenia, ktorými sa obmedzí alebo zakáže používanie pesticídov a ich rezíduí v potravinách na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí. Prijatie ustanovení, ktoré zodpovedajú súčasným vedeckým poznatkom, si vyžaduje značný čas vzhľadom na to, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín musí komplexne vyhodnotiť viacero aspektov vrátane adekvátnosti toxikologických referenčných hodnôt pre dojčatá a malé deti.
- (9) V smernici 1999/21/ES tieto ustanovenia nie sú stanovené. V smerniciach Komisie 2006/125/ES <sup>(1)</sup> a 2006/141/ES <sup>(2)</sup> sú však v súčasnosti stanovené osobitné požiadavky v tomto smere pre potraviny určené zdravým dojčatám a malým deťom na základe dvoch stanovísk Vedeckého výboru pre potraviny (SCF) z 19. septembra 1997 <sup>(3)</sup> a 4. júna 1998 <sup>(4)</sup>.
- (10) Vzhľadom na to, že nariadením (EÚ) č. 609/2013 bol ako dátum prijatia tohto delegovaného nariadenia stanovený 20. júl 2015, by sa v tejto fáze mali prevziať relevantné existujúce požiadavky smerníc 2006/125/ES a 2006/141/ES. Je však vhodné použiť terminológiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 <sup>(5)</sup>.
- (11) Na základe zásady predbežnej opatrnosti je pre všetky pesticídy stanovený veľmi nízky limit rezíduí 0,01 mg/kg. Pre určité malé množstvo pesticídov alebo metabolitov pesticídov, v prípade ktorých by aj maximálny limit rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg mohol v najnepriaznivejších podmienkach užitia viesť k expozícii prekračujúcej prijateľný denný príjem (*acceptable daily intake* – ADI) pre dojčatá a malé deti, sú navyše stanovené ešte prísnejšie obmedzenia.
- (12) Zákazom používania určitých pesticídov by sa nemuselo nevyhnutne zaručiť, že potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí dané pesticídy vôbec neobsahujú, pretože niektoré pesticídy sú perzistentné v životnom prostredí a ich rezíduá sa môžu v potravinách nachádzať. Z daného dôvodu sa tieto pesticídy považujú za nepoužité, ak sú ich rezíduá pod určitou úrovňou.
- (13) Potraviny na osobitné lekárske účely musia byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1169/2011 <sup>(6)</sup>. S cieľom zohľadniť osobitný charakter potravín na osobitné lekárske účely by sa v tomto nariadení mali v relevantných prípadoch stanoviť dopĺňajúce pravidlá a výnimky z týchto všeobecných pravidiel.
- (14) Poskytovanie všetkých informácií, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správneho používania potravín na osobitné lekárske účely, by malo byť pre tento druh potravín povinné. Mali by obsahovať informácie o znakoch a vlastnostiach týkajúcich sa okrem iného špeciálneho spracovania a prípravy, o nutričnom zložení, ako aj odôvodnenie

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny (*Scientific Committee for Food*) k maximálnemu limitu rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg, pokiaľ ide o pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (vydané 19. septembra 1997).

<sup>(4)</sup> Ďalšie odporúčanie k stanovisku, ktoré 19. septembra 1997 poskytol Vedecký výbor pre potraviny k maximálnemu limitu rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg platného pre pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (prijaté SCF 4. júna 1998).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

používania výrobku, ktorý má slúžiť svojmu osobitnému predpokladanému účelu. Takéto informácie by sa nemali považovať za výživové a zdravotné tvrdenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 <sup>(1)</sup>.

- (15) Výživové údaje na potravinách na osobitné lekárske účely sú nevyhnutné na zaručenie ich správneho používania tak pacientmi, ktorí ich konzumujú, ako aj zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí ich konzumáciu odporúčajú. Z daného dôvodu a s cieľom poskytnúť pacientom a zdravotníckym pracovníkom úplnejšie informácie by výživové údaje mali obsahovať viac údajov, než sa vyžaduje podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011. Okrem toho by sa nemala uplatňovať výnimka stanovená v bode 18 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a výživové údaje by mali byť povinné pre každú potravinu na osobitné lekárske účely bez ohľadu na veľkosť obalu alebo nádoby.
- (16) Spotrebiteľia potravín na osobitné lekárske účely majú iné výživové potreby ako bežná populácia. Ak by sa výživové údaje týkajúce sa energetickej hodnoty a množstva živín potravín na osobitné lekárske účely vyjadrovali ako percento hodnôt denných referenčných príjmov stanovených v nariadení (EÚ) č. 1169/2011, dochádzalo by k zavádzaniu spotrebiteľov, a preto by sa takéto vyjadrenie nemalo povoliť.
- (17) Používanie výživových a zdravotných tvrdení povolených nariadením (ES) č. 1924/2006 na propagáciu potravín na osobitné lekárske účely by nebolo vhodné, keďže spotrebiteľmi týchto výrobkov sú pacienti trpiaci chorobou, poruchou alebo stavom, a preto nie sú súčasťou všeobecne zdravej populácie. Potraviny na osobitné lekárske účely sa navyše majú používať pod lekárske dohľadom a ich konzumácia by sa nemala propagovať formou výživových a zdravotných tvrdení určených priamo cieľovým spotrebiteľom. Preto by sa používanie výživových a zdravotných tvrdení na potravinách na osobitné lekárske účely nemalo povoliť.
- (18) V minulých rokoch bolo na trh umiestňovaných čoraz viac výrobkov predávaných ako potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat. Tieto výrobky sa niekedy propagujú spôsobmi, ktoré majú priamo osloviť cieľových spotrebiteľov a na ktoré sa nevzťahujú obmedzenia právnych predpisov Únie platné pre počiatočnú a následnú dojčenskú výživu. Aby sa zabránilo možnému zneužívaniu v dôsledku nesprávnej klasifikácie výrobkov, zmenšili pochybnosti spotrebiteľov o povahe jednotlivých výrobkov, ktoré sa im ponúkajú, a zaručili podmienky spravodlivej hospodárskej súťaže, je zrejme vhodné zaviesť ďalšie obmedzenia označovania, prezentácie, reklamy, propagačných a komerčných postupov v prípade potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat. Tieto obmedzenia by mali byť podobné ako tie, ktoré platia v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy pre zdravé dojčatá, pričom ich zmeny budú zohľadňovať predpokladané použitie výrobku a nebudú sa nijako dotýkať potreby poskytnúť pacientom a zdravotníckym pracovníkom informácie o potravinách, ktorými sa zaručí správne použitie výrobku. Vzhľadom na to, že potraviny na osobitné lekárske účely sa majú používať pod lekárske dohľadom, by tieto obmedzenia nemali prevádzkovateľom potravinárskych podnikov príliš komplikovať komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckym pracovníkom by mali umožniť posúdenie vhodnosti jednotlivých výrobkov vzhľadom na ich predpokladané použitie.
- (19) Na základe článku 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(2)</sup> sú členské štáty povinné presadzovať dodržiavanie potravinového práva, monitorovať a overovať, či prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vo všetkých stupňoch výroby, spracúvania a distribúcie dodržiavajú príslušné požiadavky potravinového práva. V tejto súvislosti a v záujme uľahčenia účinného úradného monitorovania potravín na osobitné lekárske účely by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí potraviny na osobitné lekárske účely na trh umiestňujú, mali príslušným vnútroštátnym orgánom poskytnúť vzor používaného označenia a všetky relevantné informácie potrebné na preukázanie súladu s týmto nariadením v prípade, že členské štáty nepoužívajú iný účinný systém monitorovania.
- (20) Aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť novým požiadavkám, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať tri roky odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti. S prihliadnutím na množstvo a význam nových požiadaviek platných pre potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat by sa v prípade takýchto výrobkov malo toto nariadenie začať uplatňovať štyri roky odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti,

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

#### Umiestnenie na trh

Potraviny na osobitné lekárske účely možno na trh umiestniť len v prípade, že sú v súlade s týmto nariadením.

### Článok 2

#### Požiadavky na zloženie

1. Potraviny na osobitné lekárske účely sú zatriedené do nasledujúcich troch kategórií:
  - a) výživovo kompletne potraviny so štandardným výživovým zložením, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
  - b) výživovo kompletne potraviny s výživovo prispôbeným zložením špecifickým pre danú chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
  - c) výživovo nekompletne potraviny so štandardným zložením alebo s výživovo prispôbeným zložením špecifickým pre danú chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré nie sú vhodné na používanie ako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v písmenách a) a b) prvého pododseku sa môžu tiež používať ako čiastočná náhrada alebo ako doplnok k strave pacienta.

2. Zloženie potravín na osobitné lekárske účely musí byť založené na spoľahlivom liečebnom princípe a zásadách zdravej výživy. Ich použitie v súlade s pokynmi výrobcu musí byť bezpečné, užitočné a účinné pri uspokojovaní špecifických výživových potrieb osôb, ktorým sú určené, ako je dokázané na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov.

3. Potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v časti A prílohy I.

Potraviny na osobitné lekárske účely, iné ako potraviny vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, musia spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v časti B prílohy I.

4. Požiadavky na zloženie uvedené v prílohe I platia pre potraviny na osobitné lekárske účely, ktoré sú hotové a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu.

### Článok 3

#### Požiadavky týkajúce sa pesticídov v potravinách na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí

1. Na účely tohto článku „rezíduum“ znamená rezíduum účinnej látky v zmysle článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, použitej v prípravku na ochranu rastlín v zmysle v článku 2 ods. 1 daného nariadenia, vrátane metabolitov a produktov rozkladu alebo reakcií danej účinnej látky.

2. Potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí nesmú obsahovať rezíduá v množstvách prevyšujúcich 0,01 mg/kg na účinnú látku.

Tieto množstvá sa stanovia všeobecne uznávanými štandardizovanými metódami analýzy.

3. Odchylné od odseku 2 sa v prípade účinných látok uvedených v prílohe II uplatňujú maximálne limity rezíduí špecifikované v danej prílohe.

4. Potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat a malých detí sa môžu vyrábať len z poľnohospodárskych výrobkov, na výrobu ktorých sa nepoužili prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v prílohe III.

Na účely kontrol však platí, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky uvedené v prílohe III sa považujú za nepoužité, pokiaľ ich rezíduá neprekročia množstvo 0,003 mg/kg.

5. Množstvá stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 platia pre potraviny na osobitné lekárske účely, ktoré sú hotové a ako také sa aj predávajú alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu.

#### Článok 4

##### Názov potraviny

Názov potraviny na osobitné lekárske účely je stanovený v prílohe IV.

#### Článok 5

##### Osobitné požiadavky na informácie o potravinách

1. Pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak, potraviny na osobitné lekárske účely musia byť v súlade s nariadením (EÚ) č. 1169/2011.

2. Okrem povinných údajov uvedených v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa v prípade potravín na osobitné lekárske účely uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

- a) informácia, že výrobok sa môže používať len pod lekárske dohľadom;
- b) informácia o tom, či je výrobok vhodný na používanie ako jediný zdroj výživy;
- c) v prípade potreby informácia o tom, že výrobok je určený pre vybranú vekovú skupinu;
- d) v prípade potreby informácia, že výrobok spôsobuje ohrozenie zdravia, ak ho konzumujú osoby, ktoré nemajú chorobu, poruchu ani zdravotný stav, pre ktoré je výrobok určený;
- e) vyhlásenie „Na diétny režim pri...“, pričom na prázdne miesto sa doplní uvedená choroba, porucha alebo daný zdravotný stav, pre ktoré je výrobok určený;
- f) v prípade potreby informácia o vhodných preventívnych opatreniach a kontraindikáciách;
- g) opis znakov a/alebo vlastností, vďaka ktorým môže byť výrobok užitočný pre diétny režim pri chorobe, poruche alebo zdravotnom stave, pre ktoré je výrobok určený, a najmä v súvislosti s osobitným spôsobom spracovania a zloženia, so živinami, ktorých obsah bol zvýšený, znížený, odstránený alebo inak upravený, a takisto s odôvodnením používania výrobku;
- h) v prípade potreby upozornenie, že výrobok neslúži na parenterálne použitie;
- i) návod na správnu prípravu, použitie a podľa potreby na skladovanie výrobku po otvorení nádoby.

Pred údajmi podľa písmen a) až d) je potrebné uviesť „Dôležité upozornenie“ alebo podobné slovné spojenie.

3. Na dodatočné povinné údaje uvedené v odseku 2 tohto článku sa vzťahuje aj článok 13 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

## Článok 6

**Osobitné požiadavky na výživové údaje**

1. Okrem informácií uvedených v článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 musia povinné výživové údaje v prípade potravín na osobitné lekárske účely obsahovať:
  - a) množstvo každej minerálnej látky a každého vitamínu v prílohe I k tomuto nariadeniu, ktoré sa vo výrobku nachádza;
  - b) množstvo bielkovinových zložiek, sacharidov, tukov a/alebo iných živín a ich zložiek, ktorých uverejnenie je nevyhnutné na správne predpokladané použitie výrobku;
  - c) podľa potreby informácie o osmolarite alebo o osmolarite výrobku;
  - d) informácie o zdroji a druhu bielkoviny a/alebo hydrolyzátoch bielkovín, ktoré výrobok obsahuje.
2. Odchylné od článku 30 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa informácie obsiahnuté v povinných výživových údajoch v prípade potravín na osobitné lekárske účely nemusia na označení opakovať.
3. Výživové údaje sú povinné pre všetky potraviny na osobitné lekárske účely bez ohľadu na veľkosť najväčšej plochy obalu alebo nádoby.
4. Články 31 až 35 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa uplatňujú na všetky živiny obsiahnuté vo výživových údajoch o potravinách na osobitné lekárske účely.
5. Odchylné od článku 31 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 zodpovedá energetická hodnota a množstvá živín v potravinách na osobitné lekárske účely hodnote a množstvám predávanej potraviny a v prípade potreby hodnote a množstvám hotovej potraviny pripravenej podľa pokynov výrobcu.
6. Odchylné od článkov 32 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa energetická hodnota a množstvo živín v prípade potravín na osobitné lekárske účely nevyjadrujú ako percento z referenčných príjmov uvedených v prílohe XIII k danému nariadeniu.
7. Údaje obsiahnuté vo výživových údajoch o potravinách na osobitné lekárske účely, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011, sa uvádzajú po najrelevantnejšej položke uvedenej prílohy, do ktorej patria alebo ktorej sú zložkou.

Údaje, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a ktoré nepatria do žiadnej položky danej prílohy ani nie sú zložkou žiadnej takejto položky, sa vo výživových údajoch uvádzajú po poslednej položke uvedenej prílohy.

Množstvo sodíka sa musí uvádzať spolu s ostatnými minerálnymi látkami a môže sa zopakovať vedľa miesta, na ktorom je uvedený obsah soli, takto: „Soľ: X g (z toho sodík: Y mg)“.

## Článok 7

**Výživové a zdravotné tvrdenia**

Výživové a zdravotné tvrdenia sa na potravinách na osobitné lekárske účely nesmú uvádzať.

## Článok 8

**Osobitné požiadavky týkajúce sa potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat**

1. Všetky povinné údaje o potravinách na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre spotrebiteľov ľahko zrozumiteľný.

2. Na označení, pri prezentácii a reklame potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat sa nesmú uvádzať obrázky dojčiat ani iné obrázky alebo nápisy, ktoré môžu idealizovať použitie tohto výrobku.

Povolené sú však grafické znázornenia pre ľahkú identifikáciu výrobku a na ilustráciu metód prípravy.

3. Označenie, prezentácia a reklama potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia byť navrhnuté tak, aby spotrebiteľia mohli ľahko rozlišovať medzi týmito potravinami a počiatočnou a následnou dojčenskou výživou, najmä podľa použitých nápisov, obrázkov a farieb, a tým sa vyhlí akémukoľvek riziku ich zámeny.

4. Reklama na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat sa obmedzuje na periodiká, ktoré sa špecializujú na starostlivosť o dieťa, a na odborné publikácie.

Členské štáty môžu takúto reklamu ešte viac obmedziť, prípadne zakázať. Takáto reklama môže obsahovať iba informácie odbornej a faktickej povahy.

Ustanovenia v prvom a druhom pododseku nebránia šíreniu informácií určených výlučne zdravotníckym pracovníkom.

5. Nemožno používať reklamu na mieste predaja, rozdávať vzorky ani používať žiadnu inú reklamnú praktiku na podporu priameho predaja potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat maloobchodnému spotrebiteľovi, ako napríklad osobitné spôsoby vystavenia výrobku, zľavové kupóny, prídanie ďalších výrobkov, osobitnú ponuku, predaj za stratovú cenu a viazaný predaj.

6. Výrobcovia a distribútori potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat nesmú všeobecnej verejnosti ani tehotným ženám, matkám či ich rodinným príslušníkom priamo ponúkať bezplatné alebo zľavnené výrobky, vzorky ani žiadne iné propagačné predmety.

#### Článok 9

#### Oznamovanie

Po umiestnení potraviny na osobitné lekárske účely na trh prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa predmetný výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok, ako aj všetkých ďalších informácií, ktoré môže príslušný orgán oprávnené požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením, pokiaľ členský štát prevádzkovateľa potravinárskeho podniku od tejto povinnosti neoslobodí v rámci vnútroštátneho systému, ktorý zaručuje účinné úradné monitorovanie predmetného výrobku.

#### Článok 10

#### Smernica 1999/21/ES

V súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa smernica 1999/21/ES sa zrušuje s účinnosťou od 22. februára 2019. V prípade potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat sa však smernica 1999/21/ES naďalej uplatňuje do 21. februára 2020.

Odkazy na smernicu 1999/21/ES v iných aktoch sa považujú za odkazy na toto nariadenie v súlade s pravidlami uvedenými v prvom odseku.

#### Článok 11

#### Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 22. februára 2019 s výnimkou potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, pre ktoré sa uplatňuje od 22. februára 2020.

Na účely článku 21 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa v prípade potravín na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat považuje za dátum začatia uplatňovania neskorší z dátumov uvedených v druhom odseku tohto článku.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## PRÍLOHA I

## POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 3

## ČASŤ A

**Potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat**

1. Výrobky uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a) vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia obsahovať vitamíny a minerálne látky špecifikované v tabuľke 1.
2. Výrobky uvedené v článku 2 ods. 1 písm. b) vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia obsahovať vitamíny a minerálne látky špecifikované v tabuľke 1 bez toho, aby boli dotknuté zmeny týkajúce sa jednej či viacerých z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné na predpokladané použitie výrobku.
3. Najvyššie prípustné množstvá vitamínov a minerálnych látok prítomných vo výrobkoch uvedených v článku 2 ods. 1 písm. c) vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat nesmú prekročiť hodnoty špecifikované v tabuľke 1 bez toho, aby boli dotknuté zmeny týkajúce sa jednej či viacerých z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné na predpokladané použitie výrobku.
4. Ak to nie je v rozpore s požiadavkami vyplývajúcimi z predpokladaného použitia, potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia byť v súlade s ustanoveniami, ktoré sa prípadne vzťahujú na počiatočnú a následnú dojčenskú výživu a sú stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/127 <sup>(1)</sup>.

Tabuľka 1

**Hodnoty vitamínov a minerálnych látok v potravinách na osobitné lekárske účely vyvinutých na uspokojenie výživových potrieb dojčiat**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
<b>Vitamíny</b>				
vitamín A (v µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
vitamín D (v µg)	0,48	0,72	2	3
vitamín K (v µg)	0,24	6	1	25
vitamín C (v mg)	0,96	7,2	4	30
tiamín (v µg)	9,6	72	40	300
riboflavín (v µg)	14,3	107	60	450
vitamín B <sub>6</sub> (v µg)	4,8	72	20	300
niacín (v mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
folát (v µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (pozri stranu 1 tohto úradného vestníka).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
vitamín B <sub>12</sub> (v µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
kyselina pantoténová (v mg)	0,1	0,48	0,4	2
biotín (v µg)	0,24	4,8	1	20
vitamín E (v mg $\alpha$ -tokoferolu) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

#### Minerálne látky

sodík (v mg)	6	14,3	25	60
chlorid (v mg)	14,3	38,2	60	160
draslík (v mg)	19,1	38,2	80	160
vápnik (v mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
fosfor (v mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
horčík (v mg)	1,2	3,6	5	15
železo (v mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
zinok (v mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
meď (v µg)	14,3	29	60	120
jód (v µg)	3,6	8,4	15	35
selén (v µg)	0,72	2	3	8,6
mangán (v µg)	0,24	24	1	100
chróm (v µg)	—	2,4	—	10
molybdén (v µg)	—	3,3	—	14
fluorid (v µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Pripravený vitamín A; RE = všetky ekvivalenty *trans*-retinolu.

<sup>(2)</sup> Pripravený niacín.

<sup>(3)</sup> Folateový ekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravy = 0,6 µg kyseliny listovej z potravín na osobitné lekárske účely.

<sup>(4)</sup> Obsah vitamínu E sa stanovuje na základe aktivity RRR- $\alpha$ -tokoferolu.

<sup>(5)</sup> Molárny pomer vápnika a dostupného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2.

<sup>(6)</sup> Celkový fosfor.

## ČASŤ B

**Potraviny na osobitné lekárske účely, iné ako potraviny vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat**

1. Výrobky uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a), iné ako výrobky vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, musia obsahovať vitamíny a minerálne látky špecifikované v tabuľke 2.
2. Výrobky uvedené v článku 2 ods. 1 písm. b), iné ako výrobky vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, musia obsahovať vitamíny a minerálne látky špecifikované v tabuľke 2 bez toho, aby boli dotknuté zmeny týkajúce sa jednej či viacerých z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné na predpokladané použitie výrobku.
3. Najvyššie prípustné množstvá vitamínov a minerálnych látok prítomných vo výrobkoch uvedených v článku 2 ods. 1 písm. c), ktoré sú iné ako výrobky vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, nesmú prekročiť hodnoty špecifikované v tabuľke 2 bez toho, aby boli dotknuté zmeny týkajúce sa jednej či viacerých z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné na predpokladané použitie výrobku.

Tabuľka 2

**Hodnoty vitamínov a minerálnych látok v potravinách na osobitné lekárske účely, iných ako potraviny vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
<b>Vitamíny</b>				
vitamín A (v µg-RE)	8,4	43	35	180
vitamín D (v µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
vitamín K (v µg)	0,85	5	3,5	20
vitamín C (v mg)	0,54	5,25	2,25	22
tiamín (v mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
riboflavín (v mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
vitamín B <sub>6</sub> (v mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
niacín (v mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
kyselina listová (v µg)	2,5	12,5	10	50
vitamín B <sub>12</sub> (v µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
kyselina pantoténová (v mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
biotín (v µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
vitamín E (v mg α-TE)	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová, no v žiadnom prípade nie menej ako 0,1 mg na 100 použiteľných kJ	0,75	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová, no v žiadnom prípade nie menej ako 0,5 mg na 100 použiteľných kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
<b>Minerálne látky</b>				
sodík (v mg)	7,2	42	30	175
chlorid (v mg)	7,2	42	30	175
draslík (v mg)	19	70	80	295
vápnik (v mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
fosfor (v mg)	7,2	19	30	80
horčík (v mg)	1,8	6	7,5	25
železo (v mg)	0,12	0,5	0,5	2
zinok (v mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
meď (v µg)	15	125	60	500
jód (v µg)	1,55	8,4	6,5	35
selén (v µg)	0,6	2,5	2,5	10
mangán (v mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
chróm (v µg)	0,3	3,6	1,25	15
molybdén (v µg)	0,84	4,3	3,5	18
fluorid (v mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> V prípade výrobkov určených deťom vo veku od 1 do 10 rokov.

## PRÍLOHA II

## ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 3 ODS. 3

Chemický názov látky	Maximálna hladina rezíduí (v mg/kg)
kadusafos	0,006
demeton-S-metyl/demeton-S-metyl sulfón/oxymeton-metyl (jednotlivo alebo kombinovaný, vyjadrený ako demeton-S-metyl)	0,006
etoprofos	0,008
fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjadrená ako fipronil)	0,004
propineb/propyléntiomčovina (suma propinebu a propyléntiomčoviny)	0,006

## PRÍLOHA III

## ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 3 ODS. 4

Chemický názov látky (definícia rezídua)
Aldrín a dieldrín vyjadrené ako dieldrín.
Disulfotón (suma disulfotónu, disulfotón-sulfoxidu a disulfotón-sulfónu vyjadrená ako disulfotón).
Endrín.
Fensulfotión (suma fensulfotiónu, jeho kyslíkatého analógu a ich sulfónov vyjadrená ako fensulfotión).
Fentín vyjadrený ako kation trifenyltínu.
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterov vrátane konjugátov vyjadrená ako haloxyfop).
Heptachlór a <i>trans</i> -heptachlór epoxid vyjadrené ako heptachlór.
Hexachlórbenzén.
Nitrofén.
Ometoát.
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfónu vyjadrená ako terbufos).

## PRÍLOHA IV

## NÁZVY PODĽA ČLÁNKU 4

Názvy potravín na osobitné lekárske účely v jednotlivých jazykoch:

- v bulharčine: „Храни за специални медицински цели“,
  - v španielčine: „Alimento para usos médicos especiales“,
  - v češtine: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
  - v dánčine: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
  - v nemčine: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
  - v estónčine: „Meditiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
  - v gréčtine: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
  - v angličtine: „Food for special medical purposes“,
  - vo francúzštine: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
  - v chorvátčine: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
  - v taliančine: „Alimento a fini medici speciali“,
  - v lotyštine: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
  - v litovčine: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
  - v maďarčine: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
  - v maltčine: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
  - v holandčine: „Voeding voor medisch gebruik“,
  - v poľštine: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
  - v portugálčine: „Alimento para fins medicinais específicos“,
  - v rumunčine: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
  - v slovenčine: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
  - v slovinčine: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
  - vo fínčine: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
  - vo švédčine: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-