



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 20.6.2011
COM(2011) 353 konč.

2011/0156 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene

(predložila Komisija v skladu s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije)

(Besedilo velja za EGP)

{SEC(2011) 762 konč.}
{SEC(2011) 763 konč.}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Predlog revidira zakonodajo o živilih za posebne prehranske namene, ki jo zajema Direktiva 2009/39/ES (t. i. okvirna direktiva o dietetičnih živilih). Določbe Direktive 2009/39/ES so bile prvotno sprejete leta 1977. Po več spremembah je bila leta 2009 sprejeta prenovitev, ki vsebuje pravila novega postopka v odboru.

Živila za posebne prehranske namene so živila, ki so različna od živil za običajno prehrano in so, kot je trenutno urejeno s predpisi, posebno izdelani izdelki, namenjeni zadovoljitvi posebnih prehranskih potreb posebnih kategorij prebivalstva. Ime, pod katerim se dietetična živila prodajajo, spremlja navedba o ustreznosti za posebne prehranske namene in o posebni skupini prebivalstva, ki so ji ta živila namenjena, na primer *živila brez glutena za osebe s celiakijo*, *žitne kašice za majhne otroke*, *začetne formule za dojenčke od njihovega rojstva* itd.

Po več kot 30 letih uporabe je potrebna celotna revizija zaradi razvoja trga z živil in živilske zakonodaje. Uporaba široke zasnove „živil za posebne prehranske namene“, na kateri temelji okvirna direktiva, je zainteresiranim stranem in nadzornim organom povzročila znatne težave v spremenjenem tržnem in pravnem okviru. Resno je bil izražen dvom v razvrstitev več živil med „dietetična“ in v nujnost take kategorije živil, čeprav je pravzaprav priznana želja po ohranitvi pravil o nekaterih posebnih kategorijah živil, ki so dejansko namenjene prehranskim koristim za nekatere podskupine prebivalstva.

S ciljem boljše pravne ureditve in poenostavitve je predlog namenjen izboljšanju teh razmer s poenostavitvijo in pojasnitvijo pravil, ki se uporabljajo za izdelke, ki so bili doslej urejeni kot „dietetična“ živila, ob upoštevanju razvoja regulativnih ukrepov na zadevnih področjih.

Glede na navedeno predlog ukinja pojem dietetičnih živil in zagotavlja nov okvir, ki vzpostavlja splošne določbe samo za omejeno število jasno določenih in opredeljenih kategorij živil, ki veljajo za nujno potrebne za nekatere ranljive skupine prebivalstva, tj. živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, ter živila za bolnike pod zdravniškim nadzorom.

Poleg teh ciljev je namen predloga tudi vzpostavitev enotnega pravnega ukrepa, ki ureja sezname snovi, kot so vitamini, minerali in druge snovi, ki se jih lahko doda kategorijam živil, ki jih zajema ta predlog. Trenutno obstoječi trije različni sezname snovi, ki so vključeni v tri različne pravne ukrepe, bi se združili v enega samega. Vzpostavitev takega združenega ukrepa bi zainteresiranim stranem in državam članicam prinesla jasnost, na ravni Unije pa boljše upravljanje.

Reviziji zakonodaje je priložena ocena učinka, ki omogoča pregled uporabe Direktive 2009/39/ES.

- **Splošno ozadje**

Glavni cilj okvirne direktive je bil odpraviti razlike med nacionalnimi zakonodajami v zvezi z živili za posebne prehranske namene, s čimer bi omogočili njihov prost pretok in ustvarili pravične konkurenčne pogoje.

V razpravah z državami članicami in zainteresiranimi stranmi je postalo očitno, da je izvajanje okvirne direktive vse težje, zlasti v zvezi z novejšimi zakonodajnimi besedili Unije, na primer o prehranskih dopolnilih (Direktiva 2002/46/ES), o dodajanju vitaminov, mineralov in drugih snovi živilom (Uredba (ES) št. 1925/2006) ter o prehranskih in zdravstvenih trditvah (Uredba (ES) št. 1924/2006). Kakor se je razvijal trg z živili, tako se je razvijala tudi zakonodaja Unije, ki ga ureja, da bi zagotovili delovanje notranjega trga in enako stopnjo zaščite vseh evropskih državljanov.

Te nejasne razmere so zaradi različnih razlag in izvrševanja Direktive 2009/39/ES v državah članicah, zlasti v zvezi z njenim področjem uporabe, povzročile tudi izkrivljanje trgovine na notranjem trgu. Poleg tega se zdi, da bi navedena nedavno sprejeta zakonodajna besedila Unije ustrezno zajela vse izdelke, namenjene prehranskim koristim splošnega prebivalstva in nekaterih podskupin, in to z manjšo upravno obremenitvijo in večjo jasnostjo glede njihovega področja uporabe.

Kot predvideva okvirna direktiva, so bile države članice pozvane k predložitvi mnenj o izvajanju nekaterih določb navedene direktive in njihovih izkušnjah z njimi za pripravo poročila Komisije o 1) izvajanju postopka obveščanja iz okvirne direktive o dietetičnih živilih in 2) primernosti posebnih določb za živila za osebe z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (živila za diabetike).

Poročilo Komisije v zvezi z živili za diabetike ugotavlja, da ni znanstvene osnove, na kateri bi razvili posebne zahteve o sestavi za to kategorijo živil, ter da se morajo diabetiki prehranjevati čim bolj zdravo in pri tem imeti dostop do čim bolj raznolikih živil za običajno prehrano. Poročilo o izvajanju postopka obveščanja tudi opozarja, da se kategorija živil, ki jo ureja navedena določba, znatno razlikuje med državami članicami, kar povzroča izkrivljanje trga. Poleg tega mora družba pristojne organe uradno obvestiti o vsakem izdelku, ki ga želi tržiti kot „dietetični“ izdelek, navedeni postopek pa mora ponoviti v vseh državah članicah, v katerih želi dati izdelek na nacionalni trg. Posledična upravna obremenitev je velika tako za države članice kot za družbo, pri čemer je dodana vrednost z vidika javnega zdravja in obveščenosti potrošnika vprašljiva.

Vsa navedena vprašanja so spodbudila potrebo po poglobljeni in celoviti reviziji zakonodaje o dietetičnih živilih.

- **Veljavne določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

Naslednja zakonodajna besedila zajemajo področje živil za posebne prehranske namene:

- *Direktiva 2009/39/ES o živilih za posebne prehranske namene („okvirna direktiva o dietetičnih živilih“).* Direktiva določa splošno opredelitev pojma živila za posebne prehranske namene, splošne določbe (na primer splošni postopek obveščanja za kategorije živil, ki jih ne zajema poseben pravni akt Komisije) ter splošna pravila glede označevanja.

V skladu z opredelitvijo so živila za posebne prehranske namene živila, ki so različna od živil za običajno prehrano in so posebno izdelani izdelki, namenjeni zadovoljitvi posebnih prehranskih potreb posebnih kategorij prebivalstva.

Posebni ukrepi, ki so bili sprejeti za nekatere kategorije živil v navedenem zakonodajnem okviru, so:

- *Direktiva Komisije 2006/141/EGS o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke*

Ta direktiva je bila prvotno sprejeta leta 1991 in popolnoma revidirana leta 2006. Vzpostavlja podrobna in popolna pravila o sestavi in označevanju za izdelke, namenjene za dojenčke od njihovega rojstva do dvanajstega meseca starosti. Začetne formule za dojenčke so primerne kot edini vir prehrane v prvih mesecih življenja, če se dojenčki ne dojijo, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke pa lahko predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane.

- * *Z Direktivo Sveta 92/52/EGS o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države,* so bila vzpostavljena pravila za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki se izvažajo ali ponovno izvažajo iz Evropske unije v tretje države.

- *Direktiva Komisije 2006/125/ES o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke*

Direktiva 2006/125/ES je bila prvotno sprejeta leta 1996 in kodificirana leta 2006. Ta direktiva zajema živila, ki naj bi se uporabljala kot del raznolike prehrane dojenčkov in majhnih otrok. Določa splošna pravila glede sestave in označevanja za zelo raznolike izdelke. Odkar je bila Direktiva sprejeta, niso bile na njej opravljene nobene večje spremembe.

- *Direktiva Komisije 1999/21/ES o živilih za posebne zdravstvene namene*

Živila za posebne zdravstvene namene so namenjena za popolno ali delno prehrano bolnikov z moteno zmožnostjo uživanja običajnih živil, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil ali z drugimi dietetičnimi živil. Direktiva določa splošna merila o sestavi in precej podrobna pravila o označevanju. Ta živila se

uživajo pod zdravniškim nadzorom. Direktiva ni bila posodobljena od leta 1999.

- *Direktiva Komisije 96/8/ES o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže*

Ta direktiva zajema dve kategoriji izdelkov, namenjenih nadzoru nad telesno težo: izdelki, predstavljeni kot nadomestilo za celotno dnevno zaužito hrano in izdelki, predstavljeni kot nadomestilo za en obrok ali več obrokov dnevno zaužite hrane.

Za navedene izdelke določa splošna pravila glede sestave in obveznega označevanja.

- *Uredba Komisije (ES) št. 41/2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten*

Ta uredba je bila sprejeta leta 2009. Prehodno obdobje velja do 1. januarja 2012. Uredba določa najvišje vrednosti glutena in s tem povezana pravila označevanja za prostovoljno navedbo odsotnosti glutena v izdelkih za osebe, ki trpijo zaradi stalne preobčutljivosti na gluten (osebe s celiakijo). Uredba predvideva, da se lahko izraz „brez glutena“ uporablja tudi na živilih za običajno prehrano.

- *Uredba Komisije (ES) št. 953/2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene*

Ta uredba, ki je bila sprejeta leta 2009, posodablja in nadomešča Direktivo 2001/15/ES ter je vzpostavila seznam snovi, na primer vitaminov, mineralov in drugih snovi, ki se lahko uporabljajo v dietetičnih živilih, vendar ne vključuje tistih snovi, ki se lahko uporabljajo v začetnih in nadaljevalnih formulah, žitnih kašicah in otroški hrani, ki so vključene v zadevne posamične direktive. Za vključitev nove snovi na navedeni seznam je potrebna znanstvena ocena Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).

- **Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

Ta predlog je v skladu s politiko Komisije za boljšo pravno ureditev, lizbonsko strategijo in strategijo EU za trajnostni razvoj. Poudarek je na poenostavitvi regulativnega postopka, kar zmanjšuje upravno breme in povečuje konkurenčnost evropske živilske industrije, hkrati pa zagotavlja varnost živil, ohranjanje visoke ravni varovanja javnega zdravja in upoštevanje globalnih vidikov.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

• Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev

Opravljen je bilo obsežno posvetovanje z vsemi zainteresiranimi stranmi, da bi se pridobila njihova mnenja o določbah in uporabi veljavne zakonodaje ter o potrebi po spremembi. Med vprašanci so bili pristojni organi držav članic, predstavniki industrijskih združenj in potrošniške organizacije.

Povzetek in upoštevanje odgovorov

- Potrošniške organizacije so zlasti zaskrbljene, da imajo nekatera živila v skladu s sedanjo okvirno direktivo neupravičeno oznako oziroma status, zaradi česar bi lahko izpadle s področja uporabe drugih pomembnih predpisov, na primer uredbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah. Te zainteresirane strani so poudarile, da živila ne potrebujejo posebnega statusa, kadar zanje ne veljajo zahteve o sestavi ali označevanju, ki bi jih upravičevale posebne prehranske potrebe in varstvo potrošnikov. To še posebej velja, kadar ta status omogoča na živilu navedbo o ustreznosti, ki bi jo lahko zamešali s prehransko ali zdravstveno trditvijo ali zaradi katere je lahko živilo videti primernejše od podobnega običajnega živila.
- Specializirana industrija „dietetičnih živil“ meni, da je jasna in pregledna zakonodaja, ki ureja sestavo izdelkov v sektorju dietetičnih živil, nujna za nadaljnjo zagotovitev zaščite ranljivih skupin prebivalstva in oseb s posebnimi prehranskimi potrebami z vidika javnega zdravja in varnosti živil. V navedenem okviru predlaga okrepitev sedanje zakonodaje in vključitev vsaj naslednjih skupin izdelkov na pozitivni seznam: „živila za dojenčke in majhne otroke, stare do treh let – vključno s formulami za novorojenčke z nizko porodno težo“; „formule ob odpustitvi iz bolnišnice“; „dodatek za obogatitev materinega mleka in mleko ob rasti“; „živila za nosečnice in doječe matere“; „živila za zdrave starejše osebe“; „živila za obvladovanje telesne teže“; „živila za posebne zdravstvene namene“; „živila za športnike“; „dietetična živila za osebe s celiakijo“; „živila brez laktoze“.

Proizvajalci dietetičnih živil poleg tega poudarjajo, da je potreben pregleden, uspešen in učinkovit postopek za razširjanje seznama Unije. Trdijo, da je znanost na tem področju še v razvoju, zato je za spodbujanje inovacij potreben prilagodljiv postopek.

Vendar niso vsi v industriji tega mnenja; nekateri so prepričani, da bi se za vsa živila morala uporabljati ista pravila in da ni razloga za načrtovanje različnih pravil, razen v zelo omejenem številu primerov, kadar gre za vprašanja prehranske varnosti. Dodatna pravila za nekatere kategorije živil bi lahko po nepotrebnem obremenila industrijo. Poleg tega se bojijo, da bi prestroga zakonska ureditev lahko ovirala inovacije.

- Države članice so poročale, da nekateri nosilci dejavnosti uporabljajo zakonodajo o dietetičnih živilih zato, da zaobidejo pravila novejših živilskih zakonodaj, na primer uredbe o trditvah, s čimer se izkrivlja pojem živila za posebne prehranske namene, v nekaterih primerih pa zato nastaja zmeda zaradi uporabe zakonodaje, kar ustvarja nepravilno konkurenčnost med družbami in težave pri izvrševanju.

Države članice poudarjajo, da je najpomembnejši vidik, ki ga je treba ohraniti, varstvo potrošnikov.

Komisija je v podporo predloga pri analizi učinka opredelila štiri možnosti, ki upoštevajo navedena vprašanja, in jih primerjala glede na cilje revizije (skladnost, poenostavitev, uskladitev, mala podjetja in inovacije).

- **Zbiranje in uporaba strokovnega znanja**

Strokovno mnenje ni bilo potrebno.

- **Ocena učinka**

Komisija je izvedla oceno učinka, ki je predstavljena vzporedno s tem predlogom kot delovni dokument služb Komisije.

Obravnavane so bile štiri različne možnosti, in sicer od razveljavitve zakonodaje do vzpostavitve okrepljene zakonodaje za dietetična živila. Te možnosti so bile ocenjene ob upoštevanju njihovih ekonomskih, socialnih in okoljskih učinkov na različne zainteresirane strani in organe. Poleg tega se je scenarij brez sprememb upošteval kot podlaga za oceno možnih učinkov različnih možnosti.

Obravnavana sta bila dva različna pristopa:

- (1) pojem dietetičnih živil danes ni več potreben trgu z živilom in ga je treba odpraviti;
- (2) pojem dietetičnih živil je treba okrepiti, da bi bolj ustrezal današnjemu trgu z živilom in potrebam potrošnikov.

V okviru ocene učinka so bile obravnavane štiri možnosti (dve po prvem pristopu in dve po drugem pristopu) tako, da nobena od njih ne bi povzročila odstranitve izdelkov s trga, lahko pa narekujejo morebitne spremembe označevanja in/ali sestave izdelkov ali vplivajo na njihovo tržno vrednost. Obravnavane možnosti za revizijo zakonodaje o dietetičnih živilih torej same po sebi ne predvidevajo prepovedi živil, ki se trenutno prodajajo kot živila za posebne prehranske namene. Poleg tega bi predlagana pravila znotraj vsake možnosti omogočila prilagajanje trga in zato je predvideno zadostno prehodno obdobje za gladek prehod na novo zakonodajo in čim manjšo ekonomsko obremenitev.

Povzetek možnosti in njihovi glavni učinki:

- **Možnost 1 – razveljavitev celotne zakonodaje o dietetičnih živilih** (okvirne direktive in vseh posamičnih direktiv, sprejetih v navedenem okviru)

Razveljavitev pojma dietetičnih živil bo preprečila nadaljnja izkrivljanja med „dietetičnimi“ živilami z navedbami o ustreznosti ter „običajnimi“ živilami s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami. Ta možnost se sicer zdi dobra z vidika poenostavitve in zmanjšanja upravne obremenitve, vendar lahko predstavlja znatne nevšečnosti zaradi uvedbe nacionalne zakonodaje, ki bi nadomestila razveljavitev nekaterih zakonodajnih besedil Unije (na primer o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom).

- **Možnost 2 – razveljavitev okvirne direktive o dietetičnih živilih, vendar ohranitev nekaterih posebnih pravil, sprejetih v navedenem okviru**

Ta možnost omogoča iste prednosti poenostavitve in zmanjšanja upravne obremenitve kot možnost 1, vendar Uniji za nekatere kategorije živil omogoča tudi ohranitev pravil, katerih uskladitev pomeni dodano vrednost na ravni EU. Če bi odpravili splošna pravila glede dietetičnih živil in imeli jasnejša pravila za nekatere posebne izdelke, bi bilo usklajevanje med zahtevami različnih zakonodajnih besedil lažje.

- **Možnost 3 – revizija okvirne direktive z vzpostavitvijo pozitivnega seznama dietetičnih živil, ki morajo zadostiti posebnim pravilom glede sestave in/ali označevanja**

Glavna prednost vzpostavitve pozitivnega seznama dietetičnih živil, ki morajo zadostiti posebnim pravilom glede sestave in označevanja, je, da bi se v sektorju dietetičnih živil uporabljala standardizirana pravila, kar bi omogočilo uskladitev v celotni Evropski uniji. Vendar bi industrija in države članice morda postale nesorazmerno obremenjene, še zlasti glede na minimalne dodatne koristi za javno zdravje in obveščenost potrošnikov, ker bi morale upoštevati dodatno zakonodajo o dietetičnih živilih, če bi želele ponuditi živila nekaterim skupinam prebivalstva.

- **Možnost 4 – sprememba okvirne direktive, pri kateri se postopek obveščanja nadomesti z osrednjim postopkom predhodne odobritve na ravni Unije in na podlagi znanstvene ocene**

Uporaba standardnega postopka predhodne odobritve bi zagotovila večjo usklajenost v Evropski uniji kot splošni postopek obveščanja, ki se trenutno uporablja. Vendar se predhodna odobritev pred uporabo navedbe o „dietetični“ ustreznosti izdelka zdi nesorazmerno breme glede na varstvo in obveščenost potrošnikov in bi bila zelo draga za industrijo, zlasti za mala in srednja podjetja.

Predlog Komisije temelji na možnosti 2 (razveljavitev okvirne direktive o dietetičnih živilih, vendar ohranitev nekaterih posebnih pravil, sprejetih v navedenem okviru).

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- **Povzetek predlaganih ukrepov**

Sprejetje uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi pravil, ki se uporabljajo za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, in živila za posebne zdravstvene namene ter o seznamu snovi Unije, ki se lahko dodajo živilom, ki jih zajema ta predlog.

Predlog poenostavlja in pojasnjuje pravne zahteve, ki veljajo za nekatere kategorije živil, in vzpostavlja enoten seznam snovi, ki se lahko dodajo živilom (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije), ki jih zajema ta predlog. Še zlasti:

- zagotavlja novo splošno okvirno zakonodajo, ki se uporablja za jasno določene kategorije živil, ki so bile prepoznane kot nujne potrebne za nekatere natančno opredeljene skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;
- jasno in natančno določa področje uporabe;
- ohranja posebne ukrepe za kategorije živil, ki so nujno potrebne za nekatere skupine prebivalstva;
- določa splošna pravila o sestavi in označevanju, ki se uporabljajo za navedene kategorije živil;
- s poenostavitvijo zakonodajnega okolja odpravlja različne razlage in težave držav članic in nosilcev dejavnosti pri uporabi različnih zakonodajnih besedil;
- odpravlja obremenitev v zvezi s postopkom obveščanja;
- zagotavlja, da se podobni izdelki obravnavajo enako v vsej Uniji;
- odpravlja pravila, ki so postala odvečna, protislovna in morebiti sporna;
- vzpostavlja enotni pravni ukrep za snovi, ki se lahko dodajo živilom, ki jih zajema ta predlog.

Nov predlog bo razveljavil direktive 92/52/ES, 2009/39/ES in 96/8/ES ter Uredbo (ES) št. 41/2009.

Posebne zahteve o sestavi in informacijah bodo določene v delegiranih uredbah, ki jih bo Komisija sprejela v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ob upoštevanju splošnih zahtev iz tega predloga in direktiv Komisije 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES.

Sprejetje seznama Unije vključuje uporabo meril iz tega predloga, zato se v tem smislu Komisiji podelijo izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011.

Postopki v sili so predvideni v okoliščinah, kadar živila iz tega predloga predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi. V tem smislu se Komisiji v ta namen podelijo izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011.

- **Pravna podlaga**

Ta predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije. To pravno podlago utemeljujeta cilj in vsebina predloga. Cilja ukrepov, sprejetih v skladu s členom 114 PDEU, morata biti vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Predlog vzpostavlja usklajeni pravni okvir glede zahtev o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke ter živila za posebne zdravstvene namene in tudi seznam snovi Unije, ki se lahko dodajo takim živilom, saj je potreben usklajen okvir za izdelke, namenjene posebno ranljivim delom prebivalstva, za katere te kategorije živil pomenijo edini vir prehrane. Cilj predloga je odprava vseh razlik med nacionalnimi zakonodajami v zvezi s kategorijami živil, ki ovirajo prosti pretok teh živil in imajo zato neposredni učinek na vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

- **Načelo subsidiarnosti**

Načelo subsidiarnosti se uporablja, če ta predlog ne spada v izključno pristojnost Unije.

Države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predloga iz naslednjih razlogov.

Pred sprejetjem okvirne direktive so se nacionalni ukrepi v državah članicah razlikovali od ene države članice do druge. Razlike med temi zakoni silijo proizvajalce dietetičnih živil, da spreminjajo proizvodnjo glede na namembno državo članico. V odzivu na to so bila na ravni Unije sprejeta splošna pravila in številni posebni ukrepi.

Unija ima pravico ukrepati za uskladitev trgovine znotraj Unije in trgovine s tretjimi državami. Vendar mora biti to uravnoteženo z vidika sorazmernosti ukrepa in dodane vrednosti, ki jo bodo imela pravila Unije za državljane v vseh državah članicah.

Posamezni ukrepi držav članic bi lahko povzročili različne stopnje varnosti živil in varovanja zdravja ljudi ter zmedli potrošnike. Poleg tega bi ogrozili prost pretok teh živil v Uniji.

Pri osnovnem delu ukrepov Unije bi se ohranila obstoječa pravila za nekatere izdelke, ki se v Uniji trgujejo v velikem obsegu in za katera velja med državami članicami dogovor, da so še naprej potrebna posebna pravila glede sestave in označevanja za zagotovitev prostega pretoka tega blaga. Cilj je tudi poenostavitev zakonodajnega okolja glede dodajanja snovi živilom, ki jih zajema ta predlog.

Predlog je zato skladen z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je skladen z načelom sorazmernosti iz naslednjih razlogov.

Predlog usklajuje regulativni okvir s splošnimi določbami za nekatere kategorije živil, pri katerih so dokazano potrebne dodatne določbe glede sestave in označevanja poleg splošnih pravil, ki se uporabljajo za vsa živila. Take dodatne določbe prispevajo k varstvu potrošnikov, saj zagotavljajo, da potrošniki dobijo prehrambeno ustrezna živila in ustrezne informacije.

Predlagani ukrepi zadostujejo v smislu doseganja ciljev zagotavljanja, da lahko potrošniki izbirajo varno na podlagi informacij, ter zagotavljanja nemotenega delovanja notranjega trga. Hkrati tudi ne nalagajo prevelikega ali neutemeljenega bremena.

Neusklajenost glede teh kategorij živil bi pripeljala do množenja nacionalnih pravil, kar bi povzročilo različno raven varstva potrošnikov v državah članicah in večjo obremenitev industrije.

Finančna obremenitev je majhna, ker trenutne posebne določbe že obstajajo, splošne določbe pa so samo poenostavljene in pojasnjene z vidika področja njihove uporabe.

- **Izbira instrumentov**

Predlagani instrument: uredba.

Druga vrsta ukrepa ne bi ustrezala iz naslednjih razlogov.

Obstoječi okvir je na splošno predpisujoč in daje državam članicam malo prožnosti glede njegove uporabe. Direktiva bi povzročila nedosleden pristop v Uniji, kar bi privedlo do negotovosti za potrošnike in industrijo. Uredba zagotavlja skladen pristop za industrijo in zmanjšuje upravno obremenitev, ker se nosilec dejavnosti ni treba seznanjati s posamezno nacionalno zakonodajo držav članic.

Nezavezujoči pravni instrumenti, na primer smernice, bi pomenile prožen pristop k obravnavi nekaterih sprememb, ki so potrebne v sedanji zakonodaji, vendar ne vseh. Poleg tega taki instrumenti zaradi svoje nezavezujoče narave ne zadostujejo za odpravo razlik pri razlagi in izvajanju zakonodaje.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Jih ni.

5. DODATNE INFORMACIJE

- **Simulacija, pilotna faza in prehodno obdobje**

Za uporabo predloga bo določeno prehodno obdobje.

- **Poenostavitev**

Namen predloga je poenostavitev zakonodaje. To je eden od glavnih ciljev revizije zakonodaje o živilih za posebne prehranske namene.

Uporaba uredbe kot pravnega instrumenta podpira cilj poenostavitve, ker zagotavlja, da morajo vsi udeleženci hkrati upoštevati ista pravila.

Nacionalni upravni postopki v zvezi z izvajanjem splošnega postopka obveščanja se bodo odpravili, s čimer se bo zmanjšala upravna obremenitev, povezana z izvajanjem zakonodaje.

Odstranile se bodo določbe, sprejete z Direktivo 2009/39/ES ali v skladu z njo in ki so postale odvečne, protislovne in morebiti sporne.

Predlog je vključen v delovni program Komisije za leto 2011 (Priloga III – Tekoči program poenostavitve in pobude za zmanjšanje upravne obremenitve) pod sklicem 2009/SANCO/004.

- **Razveljavitev veljavne zakonodaje**

S sprejetjem predloga bo razveljavljena veljavna zakonodaja.

- **Prenovitev**

Predlog vključuje prenovitev.

- **Evropski gospodarski prostor**

Predlagani akt zadeva EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

- **Podrobna obrazložitev predloga**

Uredba določa podlago za zagotavljanje visoke ravni varstva potrošnikov v zvezi z živilimi, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, ter živilimi za posebne zdravstvene namene. Vzpostavlja tudi enotni pravni ukrep, ki ureja seznam snovi, ki se lahko dodajo živilom, zajetim v predlogu (poglavje I).

Poglavji II in III določata splošna načela in posebne določbe, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke ter živila za posebne zdravstvene namene.

Poglavje IV obravnava vzpostavitev seznama snovi Unije, ki se lahko dodajo živilom, ki jih zajema ta predlog, in določa postopek za posodobitev seznama Unije.

Poglavje V določa splošno klavzulo o zaupnosti.

Poglavji VI in VII zadevata vse postopkovne določbe v zvezi z izvajanjem novega predloga, prenosom pooblastil, postopki, potrebnimi spremembami in

ukrepi, ki jih je treba preklicati. Podrobno določata tudi prehodne ukrepe, ki bi se uporabljali za kategorije živil, ki jih trenutno ureja Direktiva 2009/39/ES, ter datum začetka veljavnosti in uporabe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, in živilih za posebne zdravstvene namene

(predložila Komisija v skladu s členom 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom¹,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) določa, da morajo imeti ukrepi, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter med drugim zadevajo zdravje, varnost in varstvo potrošnikov, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer je treba upoštevati zlasti vsak nov razvoj na podlagi znanstvenih dejstev.
- (2) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.
- (3) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene² določa splošna pravila o sestavi in pripravi takih živil, ki so posebej načrtovana zato, da izpolnjujejo posebne prehranske zahteve oseb, ki so jim namenjena. Večina določb iz navedene direktive izhaja iz leta 1977, zato jih je treba pregledati.

¹ Stališče Evropskega parlamenta z dne ... in Stališče Sveta v prvi obravnavi z dne ... Stališče Evropskega parlamenta z dne ... in Sklep Sveta z dne ...

² UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

- (4) Direktiva 2009/39/ES določa splošno opredelitev pojma „živila za posebne prehranske namene“ ter splošne zahteve glede označevanja, vključno s tem, da mora biti na takih živilih navedba o njihovi ustreznosti glede zatrtjevanih prehranskih namenov.
- (5) Splošne zahteve o sestavi in označevanju, ki so določene v Direktivi 2009/39/ES, dopolnjuje več nezakonodajnih aktov Unije, ki se uporabljajo za posebne kategorije živil. V zvezi s tem Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 določa usklajena pravila glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke³, Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 pa določa nekatera usklajena pravila glede žitnih kašic ter hrane za dojenčke in majhne otroke⁴. Usklajena pravila so podobno določena tudi v Direktivi Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže⁵, Direktivi Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene⁶ ter Uredbi Komisije (ES) št. 41/2009 z dne 20. januarja 2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten⁷.
- (6) Poleg tega določa Direktiva Sveta 92/52/EGS z dne 18. junija 1992 usklajena pravila o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države⁸.
- (7) Direktiva 2009/39/ES predvideva, da bi se lahko sprejele posebne določbe v zvezi z naslednjima dvema posebnima kategorijama živil, ki sodita v opredelitev živil za posebne prehranske namene: „živila, namenjena osebam z visoko energijsko porabo, predvsem športnikom“ in „živila, namenjena osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom)“. V zvezi z živil, namenjenimi osebam z visoko energijsko porabo, se ni bilo mogoče poenotiti glede oblikovanja posebnih določb, ker se mnenja med državami članicami in zainteresiranimi stranmi zelo razlikujejo glede področja uporabe posebne zakonodaje, števila vključenih podkategorij živil, meril za določitev zahtev o sestavi in možnega učinka na inovacije pri razvoju izdelkov. V zvezi s posebnimi določbami glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom), poročilo Komisije⁹ ugotavlja, da manjka znanstvena podlaga za določitev posebnih zahtev o sestavi.
- (8) Direktiva 2009/39/ES tudi zahteva splošen postopek obveščanja na nacionalni ravni za živila, ki jih nosilci živilske dejavnosti predstavijo kot „živila za posebne prehranske namene“ in za katera v zakonodaji Unije niso predpisane nobene posebne določbe, preden se dajo na trg Unije, s čimer se državam članicam pomaga pri učinkovitem spremljanju takih živil.

³ UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

⁴ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

⁵ UL L 55, 6.3.1996, str. 22.

⁶ OL L 91, 7.4.1999, str. 29.

⁷ UL L 16, 21.1.2009, str. 3.

⁸ UL L 179, 1.7.1992, str. 129.

⁹ COM (2008) 392 Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o živilih, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom), Bruselj, 26.6.2008.

- (9) Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju navedenega postopka obveščanja¹⁰ je pokazalo, da bi lahko nastale težave zaradi različnih razlag opredelitve pojma živil za posebne prehranske namene, ki je, kot je bilo videti, nacionalnim organom dopuščala različne razlage. Komisija je zato sklenila, da bi bila za učinkovitejše in bolj usklajeno izvajanje zakonodaje Unije potrebna revizija področja uporabe Direktive 2009/39/ES.
- (10) Poročilo o študiji¹¹ v zvezi z revizijo zakonodaje o živilih za posebne prehranske namene potrjuje ugotovitve poročila Komisije o izvajanju postopka obveščanja ter navaja, da se danes vse več živil trži in označuje kot živila za posebne prehranske namene, in sicer zaradi široke opredelitve pojma iz Direktive 2009/39/ES. Poročilo o študiji tudi poudarja, da se vrsta živil, za katero se uporablja navedena zakonodaja, znatno razlikuje med državami članicami; podobna živila se v različnih državah članicah lahko istočasno tržijo kot živila za posebne prehranske namene in/ali kot živila za običajno prehrano, namenjena prebivalstvu na splošno ali nekaterim podskupinam prebivalstva, na primer nosečnicam, ženskam po menopavzi, starejšim odraslim, odrasčajočim otrokom, mladostnikom, različno aktivnim posameznikom in drugim. Tako stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za pristojne organe, nosilce živilske dejavnosti in potrošnike, pri tem pa ni mogoče izključiti tveganj zlorabe trga in izkrivljanja konkurence.
- (11) Zdi se, da so drugi nedavno sprejeti akti Unije bolj prilagojeni razvijajočemu se inovativnemu trgu z živilom kot Direktiva 2009/39/ES. V tem smislu so relevantne in pomembne zlasti: Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih¹², Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih¹³ ter Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom¹⁴. Z določbami teh aktov Unije bi se ustrezno uredilo več kategorij živil, ki jih zajema Direktiva 2009/39/ES, in sicer z manjšo upravno obremenitvijo in več jasnosti glede področja uporabe in ciljev.
- (12) Poleg tega so izkušnje pokazale, da nekatera pravila, ki so bila vključena v Direktivo 2009/39/ES ali sprejeta v njenem okviru, ne zagotavljajo več učinkovitega delovanja notranjega trga.
- (13) Zato je treba odpraviti pojem „živila za posebne prehranske namene“ ter Direktivo 2009/39/ES nadomestiti s tem aktom. Za poenostavitev njegove uporabe in zagotovitev usklajenosti med državami članicami mora biti ta akt v obliki uredbe.
- (14) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske

¹⁰ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju člena 9 Direktive Sveta 89/398/EGS o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene, COM (2008)393 z dne 27.6.2008.

¹¹ Analiza ekonomskega, socialnega in okoljskega učinka možnosti politike za revizijo okvirne direktive o dietetičnih živilih – poročilo o študiji Agra CEAS Consulting z dne 29.4.2009.

¹² UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

¹³ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

¹⁴ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane¹⁵, uvaja skupna načela in opredelitve pojmov živilske zakonodaje Unije, da se zagotovita visoka raven varovanja zdravja in nemoteno delovanje notranjega trga. Vzpostavlja načela analize tveganja v zvezi z živili ter strukture in mehanizme za znanstveno in tehnično vrednotenje, ki ga opravlja Evropska agencija za varnost živil (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Zato se morajo nekatere opredelitve pojmov iz navedene uredbe uporabiti tudi v okviru te uredbe. Poleg tega se je treba za namene te uredbe posvetovati z Agencijo o vseh zadevah, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.

- (15) Omejeno število kategorij živil je edini ali delni vir prehrane nekaterih skupin prebivalstva; take kategorije živil so nujno potrebne za zdravljenje nekaterih bolezni in/ali so ključne za ohranjanje primerne hranilne vrednosti za nekatere natančno opredeljene ranljive skupine prebivalstva. Navedene kategorije živil vključujejo začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano ter živila za posebne zdravstvene namene. Izkušnje so pokazale, da določbe iz direktiv Komisije 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES zagotavljajo zadovoljiv prosti pretok takih živil in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. Zato je primerno, da se ta uredba osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke ter živila za posebne zdravstvene namene ob upoštevanju direktiv Komisije 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES.
- (16) Za zagotovitev pravne varnosti je treba opredelitve pojmov iz direktiv Komisije 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES prenesti v to uredbo. Vendar je treba opredelitve pojmov začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroške hrane ter živil za posebne zdravstvene namene po potrebi redno prilagajati ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni.
- (17) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za izdelavo kategorij živil, ki jih zajema ta uredba, primerne za izpolnitev prehranskih zahtev oseb, ki so jim namenjene, in so primerne zanje ter da splošno sprejeti znanstveni podatki potrjujejo njihovo hranilno vrednost. Taka hranilna vrednost se mora dokazati s sistematičnim pregledom razpoložljivih znanstvenih podatkov.
- (18) Splošne zahteve glede označevanja so določene v Direktivi 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil¹⁶. Navedene zahteve glede označevanja se morajo praviloma uporabljati za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba. Vendar mora ta uredba po potrebi zagotoviti tudi dodatne zahteve k določbam Direktive 2000/13/EC ali odstopanja od njih, da se dosežejo posebni cilji te uredbe.
- (19) S to uredbo se morajo ob upoštevanju direktiv Komisije 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES opredeliti merila za določitev posebnih zahtev o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroške hrane ter živil za posebne zdravstvene namene. Pooblastilo za

¹⁵ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

¹⁶ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije je treba prenesti na Komisijo, da se prilagodijo opredelitve pojmov začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, žitne kašice, otroška hrana ter živila za posebne zdravstvene namene, ki so določene v tej uredbi, ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni, da se določijo posebne zahteve o sestavi in informacijah glede na kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, vključno z dodatnimi zahtevami glede označevanja k določbam Direktive 2000/13/ES ali odstopanju od njih ter z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditev. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija mora pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje pomembnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

- (20) Ob upoštevanju nekaterih meril iz te uredbe je primerno vzpostaviti in posodabljeni seznam vitaminov, mineralov, aminokislin in drugih snovi Unije, ki jih je mogoče dodati začetnim formulam za dojenčke, nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, žitnim kašicam, otroški hrani ter živilom za posebne zdravstvene namene. Ker sprejetje seznama vključuje uporabo meril iz te uredbe, je v tem smislu treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila je treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije¹⁷. Komisija mora sprejeti izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo za posodobitev seznama Unije, kadar tako zahtevajo izredno nujni ustrezno utemeljeni primeri v zvezi z javnim zdravjem.
- (21) V skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT)¹⁸ z dne 19. januarja 2009 o oceni tveganj izdelkov nanotehnologije trenutno ni na voljo ustreznih informacij o tveganjih v povezavi z namensko proizvedenimi nanomateriali, obstoječe testne metode pa morda ne zadostujejo za obravnavo vseh vprašanj, ki se zastavljajo v zvezi z namensko proizvedenimi nanomateriali. Zato se namensko proizvedeni nanomateriali ne smejo vključiti na seznam Unije s kategorijami živil, ki jih zajema ta uredba, dokler Agencija ne izvede ocene.
- (22) Zaradi učinkovitosti in poenostavitve zakonodaje je treba srednjeročno preveriti, ali je treba področje uporabe seznama Unije razširiti na druge kategorije živil, ki jih ureja druga posebna zakonodaja Unije.
- (23) Treba je določiti postopke sprejemanja nujnih ukrepov, kadar živila, ki jih zajema ta uredba, predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi. Za zagotovitev enotnih pogojev pri izvajanju nujnih ukrepov je treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila je treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011. Komisija mora sprejeti izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo v povezavi z nujnimi ukrepi, kadar tako zahtevajo izredno nujni ustrezno utemeljeni primeri v zvezi z javnim zdravjem.

¹⁷ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

¹⁸ Znanstveni odbor, ustanovljen s Sklepom Komisije z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (2008/721/ES), OL L 241, 10.9.2008, str. 21.

- (24) Direktiva Sveta 92/52/EGS določa, da morajo biti začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki se izvozijo ali ponovno izvozijo iz Evropske unije, v skladu z zakonodajo Unije, če država uvoznica ne zahteva drugače. To načelo je bilo za živila določeno že z Uredbo (ES) št. 178/2002. Zaradi poenostavitve in pravne varnosti je Direktivo 92/52/EGS zato treba razveljaviti.
- (25) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah za živila¹⁹ določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev za živila. Navedena pravila se morajo uporabljati kot splošno pravilo za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, če ta uredba ali nezakonodajni akti, sprejeti v skladu s to uredbo, ne določajo drugače.
- (26) Trenutno se izraza „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ lahko uporabljata za živila za posebne prehranske namene ter za živila za običajno prehrano v skladu s pravili iz Uredbe Komisije (ES) št. 41/2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten²⁰. Ta izraza se lahko razumeta kot prehranske trditve, kot so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1924/2006. Zaradi poenostavitve je treba samo z Uredbo (ES) št. 1924/2006 urejati navedena izraza, ki morata biti v skladu z njenimi zahtevami. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 za združitev prehranskih trditev „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ s pogoji njihove uporabe, kakor so določeni v Uredbi (ES) št. 41/2009, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe.
- (27) „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“ in „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ veljata za živila za posebne prehranske namene ter ju urejajo posebna pravila, sprejeta v skladu z Direktivo 96/8/ES. Vendar se je na trgu pojavilo vse več živil, namenjenih splošnemu prebivalstvu, ki so podobno označena in predstavljena kot zdravstvene trditve za nadzor nad telesno težo. Za odpravo vsake morebitne zmede med živila, ki se tržijo za nadzor nad telesno težo, ter zaradi pravne varnosti in skladnosti zakonodaje Unije mora take izraze urejati samo Uredba (ES) št. 1924/2006 in biti morajo v skladu z njenimi zahtevami. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 za združitev zdravstvenih trditev glede nadzora nad telesno težo za živila, predstavljena kot „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ in „nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“ s pogoji njihove uporabe, kakor so določeni v Direktivi 96/8/ES, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe.
- (28) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predvidenih ukrepov, ki so zato lažje dosegljivi na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor določa člen 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti, določenim v navedenem členu, ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg navedenih ciljev.
- (29) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe –

¹⁹ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

²⁰ UL L 14, 20.1.2009, str. 5.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

VSEBINA IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1 ***Vsebina***

1. Ta uredba določa zahteve o sestavi in informacijah za naslednje kategorije živil:
 - (a) začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke;
 - (b) žitne kašice in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke;
 - (c) živila za posebne zdravstvene namene.
2. Ta uredba določa pravila za vzpostavitev in posodabljanje seznama vitaminov, mineralov in drugih snovi Unije, ki se lahko dodajajo kategorijam živil iz odstavka 1.

Člen 2 ***Opredelitev pojmov***

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - (a) opredelitvi „živila“ in „dajanje na trg“ iz člena 2 in člena 3(8) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) opredelitvi „označevanje“ in „predpakirano živilo“ iz točk (a) in (b) člena 1(3) Direktive 2000/13/ES;
 - (c) opredelitvi „prehranska trditev“ in „zdravstvena trditev“ iz točk (4) in (5) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter
 - (d) opredelitev „druga snov“ iz člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006.
2. Uporabljajo pa se tudi naslednje opredelitve:
 - (a) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za varnost hrane, kakor je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002;
 - (b) „dojenčki“ pomeni otroci, mlajši od dvanajstih mesecev;
 - (c) „majhni otroci“ pomeni otroci, stari od enega do treh let;
 - (d) „začetne formule za dojenčke“ pomeni živila za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki same po sebi popolnoma zadovoljujejo prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;

- (e) „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“ pomeni živila za dojenčke, takrat ko se začne uvajati ustrezna dopolnilna hrana in predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;
- (f) „žitne kašice“ pomeni živila,
 - (i) namenjena izpolnjevanju posebnih zahtev zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok, kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano ter
 - (ii) ki spadajo v eno od naslednjih štirih kategorij:
 - enostavne žitne kašice, ki jim je za gotov obrok treba dodati mleko ali druge ustrezne hranilne tekočine;
 - žitne kašice z dodanimi visokobeljakovinskimi živili, ki jim je za gotov obrok treba dodati vodo ali drugo tekočino, ki ne vsebuje beljakovin;
 - testenine, ki jih je treba predhodno skuhati v vreli vodi ali drugi primerni tekočini;
 - prepečenec in keksi, ki se uporabljajo neposredno ali zmleti, z dodatkom vode, mleka ali drugih primernih tekočin;
- (g) „otroška hrana“ pomeni živila, namenjena izpolnjevanju posebnih zahtev zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok, kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, razen:
 - (i) žitnih kašic in
 - (ii) mleka, namenjenega majhnim otrokom;
- (h) „živila za posebne zdravstvene namene“ pomeni živila, namenjena bolnikom, ki potrebujejo posebno prehrano, ter se uživajo pod zdravniškim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, okvarjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali nekaterih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali z drugimi zdravstveno določenimi prehranskimi potrebami, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil.

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15, da po potrebi prilagodi opredelitve pojmov „začetne formule za dojenčke“, „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“, „žitne kašice“, „otroške hrane“ in „živil za posebne zdravstvene namene“ ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter ustreznega razvoja na mednarodni ravni.

POGLAVJE II

DAJANJE NA TRG

Člen 3

Dajanje na trg

Živila iz člena 1(1) se lahko dajo na trg samo, če so usklajena z določbami te uredbe.

Člen 4

Predpakirana živila

Živila iz člena 1(1) se smejo dati na maloprodajni trg samo, če so predpakirana.

Člen 5

Prost pretok blaga

Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanje na trg živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem.

Člen 6

Izredni ukrepi

1. Kadar je očitno, da bodo živila iz člena 1(1) verjetno predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi in da takega tveganja ni mogoče na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice, Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice takoj sprejme kakršne koli ustrezne začasne nujne ukrepe, vključno z ukrepi, ki omejujejo ali prepovedujejo dajanje na trg zadevnih živil, odvisno od resnosti razmer. Navedeni ukrepi se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom preverjanja iz člena 14(2).
2. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, ki pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi in/ali ga obravnavajo, Komisija takoj sprejme izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo v skladu s postopkom iz člena 14(3).
3. Kadar država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi sprejetja nujnih ukrepov in Komisija ne ukrepa v skladu z odstavkom 1, lahko zadevna država članica na svojem ozemlju sprejme kakršne koli ustrezne začasne nujne ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo dajanje na trg zadevnih živil, odvisno od resnosti razmer. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev. Komisija sprejme izvedbene akte, ki razširjajo, spreminjajo ali ukinjajo nacionalne začasne nujne ukrepe. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2). Države članice lahko svoje nacionalne začasne nujne ukrepe ohranijo do sprejetja izvedbenih aktov iz tega odstavka.

POGLAVJE III ZAHTEVE

ODDELEK 1

UVODNE DOLOČBE

Člen 7

Uvodne določbe

1. Živila iz člena 1(1) izpolnjujejo vse zahteve zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za živila.
2. Zahteve iz te uredbe imajo prednost pred vsako drugo nasprotujočo si zahtevo zakonodaje Unije, ki se uporablja za živila.

Člen 8

Mnenja Agencije

Evropska agencija za varnost hrane daje znanstvena mnenja v skladu s členoma 22 in 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 za namene uporabe te uredbe.

ODDELEK 2

SPLOŠNE ZAHTEVE

Člen 9

Splošne zahteve o sestavi in informacijah

1. Sestava živil iz člena 1(1) je taka, da lahko zadovolji prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjena in so zanje primerna, v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki.
2. Živila iz člena 1(1) ne vsebujejo nobene snovi v taki količini, ki bi ogrozila zdravje oseb, ki jim je namenjena.
3. Označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil iz člena 1(1) ustrezno obvešča potrošnika in ga ne sme zavajati.
4. Kakršne koli koristne informacije ali priporočila v zvezi s kategorijami živil iz člena 1(1) lahko razširjajo izključno medicinski, prehranski, farmacevtski in drugi strokovnjaki za nego matere in otroka.

ODDELEK 3

POSEBNE ZAHTEVE

Člen 10

Posebne zahteve o sestavi in informacijah

1. Živila iz člena 1(1) morajo izpolnjevati zahteve iz člena 7 ter zahteve o sestavi in informacijah iz člena 9.

2. Komisija je ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 7 in 9, direktiv 2006/141/ES, 2006/125/ES in 1999/21/ES ter tehničnega in znanstvenega napredka pooblaščen, da sprejme delegirane uredbe najpozneje *[dve leti po začetku veljavnosti te uredbe]* v skladu s členom 15 glede na naslednje:
- (a) posebne zahteve o sestavi živil iz člena 1(1);
 - (b) posebne zahteve o uporabi pesticidov v kmetijskih proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih živil, ter o ostankih pesticidov v takih živilih;
 - (c) posebne zahteve o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil iz člena 1(1), vključno z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditev;
 - (d) postopek obveščanja za dajanje na trg živil iz člena 1(1), da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, na podlagi česar nosilci živilske dejavnosti obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih se izdelek trži;
 - (e) zahteve o promocijskih in trgovinskih praksah v zvezi z začetnimi formulami za dojenčke ter
 - (f) zahteve o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, da se zagotovijo primerne informacije o ustreznih prehrabnih navadah.
3. Komisija ob upoštevanju zahtev iz členov 7 in 9 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka posodobi delegirane uredbe iz odstavka 2 v skladu s členom 15.

Kadar nova tveganja za zdravje zaradi nujnosti tako zahtevajo, se postopek iz člena 16 uporabi za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom.

POGLAVJE IV

SEZNAM DOVOLJENIH SNOVI UNIJE

Člen 11

Seznam dovoljenih snovi Unije

1. Vitamine, minerale, aminokisline in druge snovi je mogoče dodati živilom iz člena 1(1), če take snovi izpolnjujejo naslednje pogoje:
- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogrožajo zdravja potrošnika ter
 - (b) so na voljo v takšni obliki, da jih človeško telo lahko uporabi.
2. Komisija z izvedbenimi uredbami najpozneje *[dve leti po začetku veljavnosti te uredbe]* vzpostavi in nato posodablja seznam dovoljenih snovi Unije, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1. Vnos snovi na seznam Unije vključuje specifikacijo snovi ter po potrebi podroben opis pogojev uporabe in merila čistosti, ki se zanjo uporabljajo. Navedene izvedbene uredbe se sprejmejo v skladu s postopkom preverjanja iz

člena 14(2). V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih novih tveganj za zdravje Komisija sprejme izvedbene akte s takojšnjo veljavnostjo za posodobitev seznama Unije v skladu s členom 14(3).

3. Vnos snovi na seznam Unije iz odstavka 2 se lahko začne na pobudo Komisije ali zaradi predložene vloge. Vloge lahko predloži država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa tudi več zainteresiranih strani (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj). Vloge se pošljejo Komisiji v skladu z odstavkom 4.
4. Vloga vključuje:
 - (a) ime in naslov vlagatelja;
 - (b) ime in jasen opis snovi;
 - (c) sestavo snovi;
 - (d) predlagano uporabo snovi in pogoje te uporabe;
 - (e) sistematični pregled znanstvenih podatkov in ustreznih študij, izvedenih v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij;
 - (f) znanstvene dokaze, ki prikazujejo količino snovi, ki ne ogroža zdravja oseb, ki jim je namenjena, ter njeno primernost za nameravane uporabe;
 - (g) znanstvene dokaze, ki kažejo, da je snov na voljo v takšni obliki, da jo človeško telo lahko uporabi;
 - (h) povzetek vsebine zahtevka.
5. Kadar je snov že vključena na seznam Unije in se proizvodne metode znatno spremenijo ali se velikost delcev spremeni, na primer zaradi nanotehnologije, se snov, pripravljena po navedenih novih metodah, šteje za drugačno snov in je treba seznam Unije ustrezno spremeniti, preden jo je mogoče dati na trg Unije.

Člen 12

Zaupne informacije v zvezi z vlogami

1. Med informacijami, ki se zagotovijo v vlogi iz člena 11, se kot zaupne lahko obravnavajo informacije, katerih razkritje bi lahko znatno škodovalo konkurenčnemu položaju vlagatelja.
2. Kot zaupne se v nobenem primeru ne obravnavajo naslednje informacije:
 - (i) ime in priimek ter naslov vlagatelja;
 - (ii) ime in opis snovi;
 - (iii) utemeljitev uporabe snovi v določenih živilih ali na njih;
 - (iv) informacije, ki so pomembne za oceno varnosti snovi;

- (v) analitične metode, ki jih je morebiti uporabil vlagatelj.
3. Vlagatelji navedejo, za katere informacije, ki so jih zagotovili, želijo zaupno obravnavo. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.
 4. Komisija se po posvetu z vlagatelji odloči, katere informacije lahko ostanejo zaupne in o tem ustrezno obvesti vlagatelje in države članice.
 5. Potem ko so vlagatelji seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svojo vlogo, da ohranijo zaupnost navedenih podatkov. Zaupnost je zagotovljena, dokler ta rok ne poteče.

POGLAVJE V

ZAUPNOST

Člen 13

Splošna klavzula o zaupnosti

Komisija, Agencija in države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev ustrezne zaupnosti informacij, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen informacij, ki morajo biti objavljene, če tako zahtevajo okoliščine, zaradi varovanja zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja.

POGLAVJE VI

POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 14

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba mnenje odbora pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

Člen 15

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranega akta se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo iz člena 2(3) in člena 10 te uredbe se prenese za nedoločen čas od (*) [(*) Datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določi zakonodajalec.].
3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče pooblastilo iz člena 2(3) in člena 10 te uredbe. S sklepom o preklicu pooblastila pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem naveden. Preklic ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že v veljavi.
4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o tem hkrati uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 2(3) in člena 10 te uredbe, začne veljati le, če mu Evropski parlament ali Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi z navedenim aktom, ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom navedenega roka oba obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 16 **Nujni postopek**

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati takoj in se uporabljajo do vložitve ugovora v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo nujnega postopka.
2. Evropski parlament ali Svet lahko zoper delegirani akt ugovarjata v skladu s postopkom iz člena 15. V takem primeru Komisija po prejemu uradnega obvestila o ugovoru Evropskega parlamenta ali Sveta takoj razveljavi akt.

POGLAVJE VII **KONČNE DOLOČBE**

Člen 17 **Razveljavitev**

1. Direktivi 92/52/EGS in 2009/39/ES se razveljavita od *[prvega dne v mesecu dve leti po začetku veljavnosti te uredbe]*. Sklicevanja na razveljavljene akte se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.
2. Direktiva 96/8/ES in Uredba (ES) št. 41/2009 se razveljavita od *[prvega dne v mesecu dve leti po začetku veljavnosti te uredbe]*.

Člen 18
Prehodni ukrepi

Živila, ki niso v skladu s to uredbo, vendar so v skladu z direktivama 2009/39/ES in 96/8/ES, uredbama (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ter so označena pred *[dve leti po začetku veljavnosti te uredbe]*, se lahko tržijo še po navedenem datumu do prodaje zalog.

Člen 19
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od *[prvega dne v mesecu dve leti po začetku veljavnosti]*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik