

UREDBA (EU) št. 609/2013 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. junija 2013

o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009

(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 ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) določa, da Komisija za ukrepe, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter med drugim zadevajo zdravje, varnost in varstvo potrošnikov, za izhodišče vzame visoko raven varstva, pri čemer se zlasti upoštevajo morebitna nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev.
- (2) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je bistveni vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.

(3) Pravo Unije, ki se uporablja za živila, je med drugim namenjeno zagotavljanju, da na trgu ni živil, ki bi lahko bila nevarna. Iz sestave kategorij živil, zajetih s to uredbo, bi bilo zato treba izključiti vse snovi, za katere velja, da škodijo zdravju zadevnih skupin prebivalstva ali niso primerne za prehrano ljudi.

(4) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene ⁽³⁾ določa splošna pravila o sestavi in pripravi živil, ki so posebej pripravljena zato, da ustrezajo posebnim prehranskim potrebam oseb, ki so jim namenjena. Večina določb iz navedene direktive izhaja iz leta 1977, zato jih je treba pregledati.

(5) Direktiva 2009/39/ES določa splošno opredelitev pojma „živila za posebne prehranske namene“ ter splošne zahteve za označevanje, vključno s tem, da bi morala biti na takih živilih navedba o njihovi ustreznosti glede zatrtih prehranskih namenov.

(6) 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 so harmonizirana pravila določena v direktivah Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo pri energijsko omejeni prehrani za zmanjšanje telesne teže ⁽⁴⁾ in 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ⁽⁵⁾. Podobno Direktiva Komisije 2006/125/ES ⁽⁶⁾ določa nekatera harmonizirana pravila glede živil na osnovi predelanih žit ter hrane za dojenčke in majhne otroke. Direktiva Komisije 2006/141/ES ⁽⁷⁾ določa harmonizirana pravila glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, Uredba Komisije (ES) št. 41/2009 ⁽⁸⁾ pa določa harmonizirana pravila o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten.

⁽¹⁾ UL C 24, 28.1.2012, str. 119.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 22. aprila 2013 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne 11. junija 2013 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

⁽⁴⁾ UL L 55, 6.3.1996, str. 22.

⁽⁵⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

⁽⁶⁾ UL L 339, 6.12.2006, str. 16.

⁽⁷⁾ UL L 401, 30.12.2006, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 16, 21.1.2009, str. 3.

- (7) Poleg tega so harmonizirana pravila določena v Direktivi Sveta 92/52/EGS z dne 18. junija 1992 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, namenjenih za izvoz v tretje države⁽¹⁾ in v Uredbi Komisije (ES) št. 953/2009 z dne 13. oktobra 2009 o snoveh, ki so za posebne prehranske namene lahko dodane živilom za posebne prehranske namene⁽²⁾.
- (8) Direktiva 2009/39/ES zahteva splošen postopek obveščanja na nacionalni ravni za živila, ki jih nosilci živilske dejavnosti predstavijo kot „živila za posebne prehranske namene“, za katera v pravu Unije niso bile predpisane nobene posebne določbe, preden se dajo v promet v Uniji, s čimer bodo lahko države članice učinkovito spremljale taka živila.
- (9) Poročilo Komisije z dne 27. junija 2008 Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju navedenega postopka obveščanja je pokazalo, da lahko nastanejo težave zaradi opredelitve pojma „živila za posebne prehranske namene“, ki so ga, kot je bilo videti, nacionalni organi različno razlagali. V poročilu je bilo zato ugotovljeno, da bi bila za učinkovitejšo in bolj harmonizirano izvajanje pravnih aktov Unije potrebna revizija Direktive 2009/39/ES.
- (10) Poročilo o študiji, ki ga je 29. aprila 2009 pripravila Agra CEAS Consulting in obravnava revizijo Direktive 2009/39/ES, potrjuje ugotovitve poročila Komisije z dne 27. junija 2008 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 navedene direktive. Poročilo o študiji tudi poudarja, da se živila, za katera se uporablja navedena direktiva, znatno razlikujejo 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, vključno s prehranskimi dopolnili, namenjena prebivalstvu na splošno ali določenim podskupinam prebivalstva, kakor so nosečnice, ženske po menopavzi, starejši odrasli, odrasčajoči otroci, mladostniki, različno aktivni posamezniki in drugi. Tako stanje škoduje delovanju notranjega trga, ustvarja pravno negotovost za pristojne organe, nosilce živilske dejavnosti, zlasti za mala in srednje velika podjetja (MSP), in potrošnike, pri tem pa ni mogoče izključiti tveganj zlorab pri trženju in izkrivljanja konkurence. Zato je treba različne razlage odpraviti s poenostavitvijo regulativnega okolja.
- (11) Zdi se, da so drugi nedavno sprejeti pravni akti Unije bolj prilagojeni razvijajočemu se inovativnemu trgu z živilom kot Direktiva 2009/39/ES. V tem smislu so pomembne zlasti: Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih⁽³⁾, Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih⁽⁴⁾ ter Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom⁽⁵⁾. Z določbami navedenih pravnih aktov Unije bi se poleg tega 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 izkušnje kažejo, da določena pravila, ki so bila vključena v Direktivo 2009/39/ES ali sprejeta v skladu z njo, ne zagotavljajo več učinkovitega delovanja notranjega trga.
- (13) Zato bi bilo treba odpraviti pojem „živila za posebne prehranske namene“ in Direktivo 2009/39/ES nadomestiti s tem aktom. Za poenostavitev uporabe tega akta in zagotovitev dosledne uporabe v državah članicah bi moral 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 agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽⁶⁾, določa skupna načela in opredeljuje pojmov živilskega prava Unije. Določene opredelitve iz navedene uredbe bi se morale uporabljati tudi v tej uredbi.
- (15) Omejeno število kategorij živil je delni ali edini vir prehrane določenih skupin prebivalstva. Take kategorije živil so nujno potrebne pri uravnavanju nekaterih bolezni in/ali so bistvene za zadovoljevanje prehranskih potreb določenih jasno opredeljenih ranljivih skupin prebivalstva. Te kategorije živil vključujejo začetne formule za

⁽¹⁾ UL L 179, 1.7.1992, str. 129.

⁽²⁾ UL L 269, 14.10.2009, str. 9.

⁽³⁾ UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

⁽⁴⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽⁵⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

- dojenčke, nadaljevalne formule, živila na osnovi predelanih žit, otroško hrano ter živila za posebne zdravstvene namene. Izkušnje so pokazale, da določbe iz direktiv 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES zagotavljajo zadovoljiv prosti pretok teh kategorij živil in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. Zato je primerno, da se ta uredba ob upoštevanju direktiv 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah teh kategorij živil.
- (16) Poleg tega je glede na porast deleža ljudi, ki ima težave s prekomerno telesno težo ali debelostjo, v promet danih vse več živil kot popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo. Takšna živila, ki so že na trgu, je sedaj mogoče razlikovati med proizvodi za nizkokalorično prehrano, ki vsebujejo med 3 360 kJ (800 kcal) in 5 040 kJ (1 200 kcal), ter proizvodi za zelo nizkokalorično prehrano, ki običajno vsebujejo manj kot 3 360 kJ (800 kcal). Glede na vrsto zadevnih živil je ustrezno, da se zanje oblikujejo določeni posebni predpisi. Izkušnje kažejo, da ustrezne določbe iz Direktive 96/8/ES zagotavljajo zadovoljiv prosti pretok živil, predstavljenih kot popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, in hkrati visoko raven varovanja javnega zdravja. Zato je primerno, da se ta uredba osredotoči na splošne zahteve o sestavi in informacijah za živila, namenjena nadomeščanju celotnega dnevnega vnosa hrane, vključno z živil, katerih energijska vsebnost je zelo nizka, pri tem pa se upošteva ustrezne določbe iz Direktive 96/8/ES.
- (17) V tej uredbi bi bilo med drugim treba opredeliti pojme začetnih formul za dojenčke, nadaljevalnih formul, živil na osnovi predelanih žit, otroške hrane, živil za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo, pri tem pa upoštevati ustrezne določbe iz direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES.
- (18) Uredba (ES) št. 178/2002 določa načela analize tveganja v zvezi z živil in vzpostavlja strukture in mehanizme za znanstveno in tehnično vrednotenje, ki ga opravlja Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Za namene te uredbe bi se bilo treba posvetovati z Agencijo o vseh zadevah, ki bi lahko vplivale na javno zdravje.
- (19) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za proizvodnjo živil, ki jih zajema ta uredba, primerne za osebe, ki so jim taka živila namenjena, in za zadovoljevanje prehranskih potreb teh oseb ter da splošno sprejeti znanstveni podatki potrjujejo njihovo prehransko ustreznost. Taka ustreznost bi morala biti dokazana s sistematičnim pregledom razpoložljivih znanstvenih podatkov.
- (20) Mejne vrednosti ostankov pesticidov iz zadevnega prava Unije, zlasti iz Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ⁽¹⁾, bi se morale uporabljati brez poseganja v posebne določbe iz te uredbe in delegiranih aktov, sprejetih na podlagi te uredbe.
- (21) Zaradi uporabe pesticidov je mogoče, da se pojavijo ostanki pesticidov v živilih, zajetih s to uredbo. Tako uporabo bi zato bilo treba karseda omejiti, pri tem pa upoštevati zahteve iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾. Vendar z omejitvijo ali prepovedjo uporabe ne bi bilo nujno zagotovljeno, da živila, zajeta s to uredbo, vključno z živil, za dojenčke in majhne otroke, ne bi vsebovala pesticidov, saj nekateri pesticidi onesnažujejo okolje, njihove ostanke pa je mogoče najti v takih živilih. Mejne vrednosti ostankov pesticidov v takih živilih bi zato bilo treba določiti na najnižji dosegljivi ravni, da bi zaščitili ranljive skupine prebivalstva, pri tem pa upoštevati dobre kmetijske prakse in druge vire izpostavljenosti, kot je onesnaženost okolja.
- (22) V delegiranih aktih, sprejetih na podlagi te uredbe, bi bilo treba upoštevati omejitve in prepovedi določenih pesticidov, enakovredne tistim, ki so sedaj določene v prilogah k direktivama 2006/125/ES in 2006/141/ES. Te omejitve in prepovedi bi bilo treba redno posodabljeni, pri tem pa bi bilo treba posebno pozornost nameniti pesticidom z vsebnostjo aktivnih snovi, varovalnih snovi ali sinergistov, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ⁽³⁾ razvrščeni kot mutageni kategorije 1A ali 1B, kot rakotvorni kategorije 1A ali 1B, kot strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali pa se štejejo za snovi z lastnostmi povzročiteljev endokrinih motenj, ki lahko negativno vplivajo na zdravje človeka.

⁽¹⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽²⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽³⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

- (23) Snovi, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾, se ne bi smele dodajati živilom, ki jih zajema ta uredba, razen če take snovi izpolnjujejo pogoje za dajanje v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 poleg pogojev, določenih v tej uredbi in delegiranih aktih, sprejetih na podlagi te uredbe. Kadar se za snov, ki se je uporabljala v skladu s to uredbo, proizvodna metoda znatno spremeni ali se velikost delcev take snovi spremeni, na primer z uporabo nanotehnologije, bi bilo treba to snov šteti za drugačno snov od tiste, ki se je uporabljala v skladu s to uredbo, ter bi jo bilo treba ponovno oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, nato pa tudi v skladu s to uredbo.
- (24) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom ⁽²⁾ določa splošne zahteve glede označevanja. Te zahteve glede označevanja bi se morale praviloma uporabljati za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba. Vendar bi bilo treba v tej uredbi po potrebi določiti tudi dodatne zahteve k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ali odstopanja od njih, da bi bili doseženi posebni cilji te uredbe.
- (25) Označevanje, predstavitev ali oglaševanje živil, ki jih zajema ta uredba, takim živilom ne bi smeli pripisovati lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravljenje človeške bolezni ali namigovati na take lastnosti. Živila za posebne zdravstvene namene pa so namenjena za prehransko obravnavo bolnikov z omejeno, oslABLJENO ali moteno zmožnostjo uživanja običajnih živil zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja. Sklicevanja na prehransko obravnavo bolezni, motenj ali zdravstvenih stanj, za katere so živila namenjena, ne bi smeli razumeti kot pripisovanje lastnosti v zvezi s preprečevanjem, zdravljenjem ali ozdravljenjem človeške bolezni.
- (26) Za zaščito ranljivih potrošnikov bi bilo treba z zahtevami glede označevanja zagotoviti, da lahko potrošnik natančno prepozna proizvod. V primeru začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul bi moralo biti na podlagi vseh pisnih in slikovnih informacij mogoče jasno razlikovati med različnimi formulami. Težave pri določitvi natančne starosti dojenčka, naslikanega na označbi, bi potrošnika lahko zmedle in mu otežile prepoznavanje proizvoda. Navedenemu tveganju bi se bilo treba izogniti z ustreznimi omejitvami glede označevanja. Glede na to, da je začetna formula za dojenčke živilo, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe dojenčkov od rojstva do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane, je poleg tega ustrezno prepoznavanje proizvoda bistveno za zaščito potrošnika. Ustrezne omejitve bi zato bilo treba uvesti glede predstavitev in oglaševanja začetnih formul za dojenčke.
- (27) Ta uredba bi morala ob upoštevanju direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES določati merila za določitev posebnih zahtev o sestavi in informacijah za začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule, živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano, živila za posebne zdravstvene namene ter popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.
- (28) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev za živila. Ta pravila bi se morala uporabljati kot splošno pravilo za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, če ta uredba ali delegirani akti, sprejeti na podlagi te uredbe, ne določajo drugače.
- (29) Po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) bi bilo treba novorojenčke z nizko porodno težo hraniti z materinim mlekom. Vendar pa imajo lahko novorojenčki z nizko porodno težo in nedonošenčki posebne prehranske potrebe, ki ji ni mogoče zadovoljiti z materinim mlekom ali običajno začetno formulo za dojenčke. Prehranske potrebe novorojenčka z nizko porodno težo in nedonošenčka so lahko odvisne od zdravstvenega stanja tega dojenčka, zlasti od teže tega dojenčka v primerjavi s težo zdravega dojenčka, in od števila tednov prezgodnjega rojstva. Odločitev o tem, ali stanje dojenčka zahteva uživanje živila za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov (formule) in prilagojeno prehranski obravnavi posebnega stanja tega dojenčka, pod zdravniškim nadzorom, je treba sprejeti za vsak primer posebej.

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

⁽²⁾ UL L 304, 22.11.2011, str. 18.

- (30) Direktiva 1999/21/ES določa, da se določene zahteve o sestavi, ki veljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, iz Direktive 2006/141/ES uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom glede na njihovo starost. Vendar se nekatere določbe, vključno s tistimi glede označevanja, predstavitve, oglaševanja ter promocijskih in trgovinskih praks iz Direktive 2006/141/ES za taka živila trenutno ne uporabljajo. Zaradi razvijanja trga, ki ga spremlja znaten porast takih živil, je treba pregledati zahteve za formule za dojenčke, kot so zahteve o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih formul, ostankih pesticidov, označevanju, predstavitvi, oglaševanju ter promocijski in trgovinski praksi, ki bi se morale po potrebi uporabljati tudi za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.
- (31) Na trgu Unije je vse več mlečnih napitkov in podobnih proizvodov, ki se oglašujejo kot posebej primerni za majhne otroke. Taki proizvodi, ki so lahko pridobljeni iz beljakovin živalskega ali rastlinskega izvora, kot so kravje mleko, kozje mleko, soja ali riž, se pogosto tržijo kot „mleko za rast“ ali „mleko, namenjeno majhnim otrokom“, ali pod podobnimi izrazi. Čeprav so ti proizvodi sedaj urejeni z različnimi pravnimi akti Unije, kot so uredbe (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 ter Direktiva 2009/39/ES, niso zajeti z obstoječimi posebnimi ukrepi, ki se uporabljajo posebej za živila za dojenčke in majhne otroke. Obstajajo različna mnenja o tem, ali taki proizvodi zadovoljujejo posebne prehranske potrebe ciljne skupine prebivalstva. Komisija bi morala zato po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o morebitni potrebi po posebnih določbah glede sestave, označevanja in po potrebi posebnih določbah glede drugih vrst zahtev v zvezi s temi proizvodi. V tem poročilu bi morale biti med drugim obravnavane tudi prehranske potrebe majhnih otrok in vloga teh proizvodov v njihovi prehrani, pri čemer se upoštevajo vzorec potrošnje, vnos hranilnih snovi in stopnja izpostavljenosti majhnih otrok onesnaževalom in pesticidom. V poročilu bi morala biti obravnavana tudi sestava takih proizvodov in njihova morebitna prehranska korist v primerjavi z običajno prehrano otroka, ki se odstavlja od dojenja. Komisija bi lahko temu poročilu priložila zakonodajni predlog.
- (32) Direktiva 2009/39/ES določa, da se lahko sprejme posebne predpise v zvezi z naslednjima dvema posebnima kategorijama živil, ki spadata v opredelitev živil za posebne prehranske namene: „živila, namenjena za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike“, in „živila, namenjena osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes)“. V zvezi s posebnimi predpisi glede živil, namenjenih osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetes), Komisija v poročilu Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 26. junija 2008 o živilih, namenjenim osebam z motnjami v presnovi ogljikovih hidratov (diabetesom) ugotavlja, da manjka znanstvena podlaga za določitev posebnih zahtev o sestavi. V zvezi z živilimi, namenjenimi za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike, se ni bilo mogoče dogovoriti glede oblikovanja posebnih predpisov, ker se mnenja med državami članicami in zainteresiranimi stranmi zelo razlikujejo glede področja uporabe posebne zakonodaje, števila podkategorij živil, ki bi jih bilo treba vključiti, meril za določitev zahtev o sestavi in možnih posledic za inovacije pri razvoju proizvodov. Posebnih predpisov se zato ne bi smelo oblikovati na tej stopnji. Medtem so bile na podlagi predložitve vlog nosilcev živilske dejavnosti ocenjene ustrezne trditve za odobritev v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006.
- (33) Obstajajo pa različna mnenja o tem, ali so potrebna dodatna pravila za zagotovitev ustrezne zaščite potrošnikov, ki uživajo živila, namenjena športnikom, imenovana tudi „živila, namenjena za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu“. Komisijo bi bilo treba zato pozvati, da po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o morebitni potrebi po predpisih glede živil, namenjenih športnikom. Pri posvetovanju z Agencijo bi bilo treba upoštevati poročilo Znanstvenega odbora za hrano z dne 28. februarja 2001 o sestavi in specifikaciji živil, namenjenih za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike. Komisija bi morala v svojem poročilu zlasti oceniti, ali so predpisi potrebni za zagotovitev varstva potrošnikov.
- (34) Komisija bi morala imeti možnost, da sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju te uredbe.
- (35) Glede na trenutne razmere na trgu in ob upoštevanju direktiv 2006/125/ES in 2006/141/ES ter Uredbe (ES) št. 953/2009 je ustrezno pripraviti in vključiti v Prilogo k tej uredbi seznam Unije o snoveh, ki spadajo v naslednje kategorije snovi: vitamini, minerali, aminosline, karnitin in taurin, nukleotidi, holin in inozitol. Med snovmi iz teh kategorij bi moralo biti dovoljeno, da se kategorijam živil, zajetih s to uredbo, dodajo le tiste snovi, ki so na seznamu Unije. Pri vključitvi snovi na seznam Unije bi bilo treba določiti, kateri kategoriji živil, zajetih s to uredbo, se take snovi lahko dodajo.

- (36) Vključitev snovi na seznam Unije ne bi smelo pomeniti, da je dodajanje teh snovi eni ali več kategorijam živil, zajetih s to uredbo, potrebno ali zaželeno. Seznam Unije je namenjen zgolj temu, da določa, katere snovi iz določenih kategorij snovi so odobrene, da se dodajo eni ali več kategorijam živil, zajetih s to uredbo, medtem ko so posebne zahteve o sestavi namenjene temu, da se določi sestava posamezne kategorije živil, zajetih s to uredbo.
- (37) Več snovi, ki se lahko dodajo živilom, zajetim s to uredbo, bi se lahko dodalo za tehnološke namene, kot so aditivi za živila, barvila ali arome, ali za druge take namene, vključno z dovoljenimi enološkimi postopki in obdelavami, določenimi z zadevnimi pravnimi akti Unije, ki se uporabljajo za živila. V tem smislu se specifikacije za te snovi sprejmejo na ravni Unije. Ustrezno je, da bi se te specifikacije uporabljale za snovi, ne glede na njihov namen uporabe v živilih, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.
- (38) Za snovi, vključene na seznam Unije, za katere merila čistosti še niso bila sprejeta na ravni Unije, in da se zagotovi visoka raven varovanja javnega zdravja, bi se morala uporabljati splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, med drugim tudi Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive v živilih (JECFA) in Evropska farmakopeja. Državam članicam bi se moralo dovoliti, da lahko brez poseganja v pravila iz PDEU ohranijo nacionalna pravila, ki določajo strožja merila čistosti.
- (39) Da se določijo zahteve za kategorije živil, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z določitvijo posebnih zahtev o sestavi in informacijah glede kategorij živil, ki jih zajema ta uredba, vključno z dodatnimi zahtevami glede označevanja ali odstopanja od Uredbe (EU) št. 1169/2011 ter v zvezi z odobritvijo prehranskih in zdravstvenih trditev. Da bi potrošniki lahko nadalje hitro izkoristili tehnični in znanstveni napredek, zlasti v zvezi z inovativnimi proizvodi, in da bi s tem spodbudili inovacije, bi bilo treba poleg tega na Komisijo prenesti tudi pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU za namene rednega posodabljanja teh posebnih zahtev, ob upoštevanju vseh ustreznih podatkov, vključno s podatki, ki jih predložijo zainteresirane strani. Da bi poleg tega upoštevali tehnični napredek, znanstvena dognanja ali zdravje potrošnikov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU v zvezi z dodajanjem kategorij snovi, ki imajo hranilni ali fiziološki učinek, ki jih zajema seznam Unije, ali v zvezi s črtanjem takih kategorij s seznama kategorij snovi, ki so na seznamu Unije. Iz istih razlogov in ob upoštevanju dodatnih zahtev iz te uredbe bi bilo treba pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU prenesti na Komisijo tudi za spreminjanje seznama Unije v zvezi z dodajanjem novih snovi, črtanjem določenih snovi ali dodajanjem, črtanjem ali spreminjanjem elementov, ki so na seznamu Unije in so povezani z določeno snovjo. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (40) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da odloči ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe in v katero kategorijo živil spada. Ta pooblastila bi bilo 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 Komisije ⁽¹⁾.
- (41) Trenutno so pravila za uporabo navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ določena v Uredbi (ES) št. 41/2009. Navedena uredba harmonizira informacije, ki se zagotovijo potrošnikom, o odsotnosti ali zmanjšani vsebnosti glutena v živilih in določa posebna pravila za živila, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana za zmanjšanje vsebnosti glutena v eni ali več sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomeščanje takih sestavin, ki vsebujejo gluten, in za druga živila, pripravljena izključno iz sestavin, ki so naravno brez glutena. Uredba (EU) št. 1169/2011 določa pravila o informacijah, ki se zagotovijo za vsa živila, vključno z nepredpakiranimi živilami, o prisotnosti sestavin, kot so sestavine, ki vsebujejo gluten, za katere je znanstveno dokazano, da povzročajo alergijske reakcije ali preobčutljivost, tako da

⁽¹⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

lahko potrošniki, zlasti tisti z alergijo ali preobčutljivostjo na določeno hrano, kot so ljudje s preobčutljivostjo na gluten, zase sprejmejo varne odločitve izbire na podlagi informacij. Zaradi jasnosti in doslednosti bi se morala pravila o uporabi navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“ prav tako urejati z Uredbo (EU) št. 1169/2011. Pravni akti, ki se sprejmejo na podlagi Uredbe (EU) št. 1169/2011 in s katerimi se prenesejo pravila o uporabi navedb „brez glutena“ in „zelo nizka vsebnost glutena“, določena v Uredbi (ES) št. 41/2009, bi morali zagotavljati vsaj enako raven zaščite za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, ki je sedaj določena v Uredbi (ES) št. 41/2009. Ta prenos pravil bi bilo treba v celoti opraviti, še preden se ta uredba začne uporabljati. Komisija bi morala prav tako preučiti, kako zagotoviti ustrezno obveščenost ljudi s preobčutljivostjo na gluten o razlikah med živili, ki so posebej proizvedena, pripravljena in/ali predelana za zmanjšanje vsebnosti glutena v eni ali več sestavinah, ki vsebujejo gluten, in drugimi živili, pripravljenimi izključno iz sestavin, ki so naravno brez glutena.

- (42) Pravila o označevanju in sestavi, ki določajo odsotnost ali zmanjšano prisotnost laktoze v živilih, trenutno niso harmonizirana na ravni Unije. Take oznake pa so pomembne za ljudi s preobčutljivostjo na laktozo. Uredba (EU) št. 1169/2011 določa pravila o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s snovmi, za katere je znanstveno dokazano, da povzročajo alergijske reakcije ali preobčutljivost, tako da lahko potrošniki, kot so ljudje s preobčutljivostjo na laktozo, zase sprejmejo varne odločitve izbire na podlagi informacij. Zaradi jasnosti in doslednosti bi se morala določitev pravil o uporabi navedb glede odsotnosti ali zmanjšane vsebnosti laktoze v živilih urejati z Uredbo (EU) št. 1169/2011, pri čemer bi se upoštevalo tudi znanstveno mnenje Agencije za dne 10. septembra 2010 o mejnih vrednostih laktoze za osebe s preobčutljivostjo na laktozo in galaktozemijo.

- (43) „Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo“, namenjen nadomeščanju dela dnevnega vnosa hrane, velja za živilo za posebne prehranske namene in ga sedaj urejajo posebna pravila, sprejeta v skladu z Direktivo 96/8/ES. Vendar se na trgu pojavlja vse več živil, namenjenih splošnemu prebivalstvu, s podobnimi navedbami, ki so predstavljene kot zdravstvene trditve za nadzor nad telesno težo. Da bi se izognili kakršni koli morebitni zamenjavi v tej skupini živil, ki se tržijo za nadzor nad telesno težo, ter zaradi pravne varnosti in skladnosti pravnih aktov Unije bi morale biti take navedbe urejene le z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in izpolnjevati zahteve iz navedene uredbe. Tehnične prilagoditve v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 v zvezi z zdravstvenimi trditvami glede nadzora nad telesno težo in podanimi v zvezi z živili, predstavljenimi kot „nadomestni obrok za nadzor

nad telesno težo“, ter pogojev uporabe takih trditev, kakor so določeni v Direktivi 96/8/ES, je treba opraviti pred začetkom uporabe te uredbe.

- (44) Ta uredba ne vpliva na obveznost spoštovanja temeljnih pravic in temeljnih pravnih načel, vključno s svobodo izražanja, kakor je navedeno v členu 11, v povezavi s členom 52 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, in v drugih ustreznih določbah.
- (45) Ker ciljev te uredbe, namreč določitev zahtev o sestavi in informacijah za določene kategorije živil, vzpostavitev seznama Unije o snoveh, ki se lahko dodajo v določene kategorije živil in določitev pravil za posodobitev seznama Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se te cilje zaradi obsega predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (46) Direktiva 92/52/EGS določa, da morajo biti začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki se izvozijo ali ponovno izvozijo iz Unije, v skladu s pravom Unije, če predpisi države uvoznice ne zahtevajo ali določajo drugače. Navedeno načelo je bilo za živila določeno že z Uredbo (ES) št. 178/2002. Zaradi poenostavitve in pravne varnosti bi zato bilo treba Direktivo 92/52/EGS razveljaviti.
- (47) Direktive 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES, 2009/39/ES ter uredbi (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 bi tudi bilo treba razveljaviti.
- (48) Da bi se lahko nosilci živilske dejavnosti prilagodili zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa zahteve o sestavi in informacijah za naslednje kategorije živil:

- (a) začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule;
- (b) živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano;
- (c) živila za posebne zdravstvene namene;
- (d) popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.

2. Ta uredba vzpostavlja seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajajo eni ali več kategorijam živil iz odstavka 1, in določa pravila, ki se uporabljajo za posodabljanje navedenega seznama.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) opredelitve „živila“, „nosilec živilske dejavnosti“, „prodaja na drobno“ in „dajanje v promet“ iz člena 2 oziroma točk 3, 7 in 8 člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (b) opredelitve „predpakirano živilo“, „označevanje“ in „namensko proizveden nanomaterial“ iz točk (e), (j) oziroma (t) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011;
- (c) opredelitvi „prehranska trditev“ in „zdravstvena trditev“ iz točk (4) oziroma (5) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dojenček“ pomeni otrok, mlajši od 12 mesecev;

- (b) „majhen otrok“ pomeni otrok, star od enega do treh let;

- (c) „začetna formula za dojenčke“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;

- (d) „nadaljevalna formula“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane, ki predstavlja pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;

- (e) „živila na osnovi predelanih žit“ pomenijo živila:

- (i) namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, in

- (ii) ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

- enostavne žitne kašice, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z mlekom ali drugo ustrezno hranilno tekočino,

- žitne kašice z dodanimi visokobeljakovinskimi živili, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z 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 ustreznih tekočin;

- (f) „otroška hrana“ pomeni živila, namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k njihovi prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, razen:

- (i) živil na osnovi predelanih žit in

- (ii) mlečnih napitkov in podobnih proizvodov, namenjenih majhnim otrokom;

- (g) „živila za posebne zdravstvene namene“ pomenijo posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski

obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslABLjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane;

- (h) „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ pomeni posebno sestavljena živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, ki, če se uporabljajo v skladu z navodili nosilca živilske dejavnosti, v celoti nadomestijo dnevni vnos hrane.

Člen 3

Odločanje o razlagi

Za zagotovitev enotnega izvajanja te uredbe lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči:

- (a) ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe;
- (b) v katero posebno kategorijo živil iz člena 1(1) spada določeno živilo.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 17(2).

Člen 4

Dajanje v promet

1. Živila iz člena 1(1) se lahko da v promet le, če so skladna s to uredbo.
2. Živila iz člena 1(1) smejo biti v prodaji na drobno le v obliki predpakiranih živil.
3. Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanja v promet živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem.

Člen 5

Previdnostno načelo

Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja za osebe, ki so jim namenjena živila iz člena 1(1) te uredbe, se uporablja previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002.

POGLAVJE II

ZAHTEVE O SESTAVI IN INFORMACIJAH

ODDELEK 1

Splošne zahteve

Člen 6

Splošne določbe

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

Člen 7

Mnenja Agencije

Agencija daje znanstvena mnenja v skladu s členoma 22 in 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 za namene uporabe te uredbe. Navedena mnenja se uporabijo kot znanstvena podlaga za vse ukrepe Unije, sprejete v skladu s to uredbo, ki bi lahko vplivali na javno zdravje.

Člen 8

Dostop do dokumentov

Pri vlogah za dostop do katerih koli dokumentov, zajetih s to uredbo, Komisija uporablja Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾.

Člen 9

Splošne zahteve o sestavi in informacijah

1. Sestava živil iz člena 1(1) je taka, da je v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki primerna za osebe, ki so jim namenjena, in ustrezna za zadovoljevanje njihovih prehranskih potreb.
2. Živila iz člena 1(1) ne vsebujejo nobene snovi v količini, ki bi lahko ogrozila zdravje oseb, ki so jim živila namenjena.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

Za snovi, ki so proizvedeni nanomateriali, se skladnost z zahtevo iz prvega pododstavka po potrebi dokazuje na podlagi ustreznih preskusnih metod.

3. Na podlagi splošno priznanih znanstvenih podatkov so snovi, dodane živilom iz člena 1(1) zaradi upoštevanja zahtev iz odstavka 1 tega člena, v biološko razpoložljivi obliki, da jih človeško telo lahko uporabi, imajo hranilni ali fiziološki učinek in so primerne za osebe, ki so jim živila namenjena.

4. Brez poseganja v člen 4(1) te uredbe lahko živila iz člena 1(1) te uredbe vsebujejo snovi, zajete v členu 1 Uredbe (ES) št. 258/97, pod pogojem, da te snovi izpolnjujejo pogoje iz navedene uredbe za dajanje v promet.

5. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil iz člena 1(1) zagotavlja informacije za ustrezno uporabo takih živil in ne sme zavajati ali takim živilom pripisovati lastnost preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljanja človeških bolezni in ne namiguje na take lastnosti.

6. Odstavek 5 ne preprečuje širjenja kakršnih koli koristnih informacij ali priporočil, namenjenih izključno strokovnjakom na področju medicine, prehrane, farmacije ali drugim zdravstvenim delavcem, pristojnim za nego matere in nego otroka.

Člen 10

Dodatne zahteve glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul

1. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da ne odvrtaajo od dojenja.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke ter označevanje nadaljevalnih formul ne vsebujejo slik dojenčkov niti drugih slik ali besedil, ki bi lahko idealizirala uporabo takih formul.

Brez poseganja v prvi pododstavek se dovoli uporaba grafičnih predstavitev za lažjo prepoznavnost začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter za ponazoritev načina priprave.

ODDELEK 2

Posebne zahteve

Člen 11

Posebne zahteve o sestavi in informacijah

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi z naslednjim:

- (a) posebnimi zahtevami o sestavi, ki se uporabljajo za živila iz člena 1(1), z izjemo zahtev iz Priloge;
- (b) posebnimi zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo živil iz člena 1(1) ter o ostankih pesticidov v takih živilih. Te posebne zahteve za kategorije živil iz točk (a) in (b) člena 1(1) ter za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se redno posodablja in med drugim vsebujejo določbe glede čim večje omejitve uporabe pesticidov;
- (c) posebnimi zahtevami o označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil iz člena 1(1), vključno z odobritvijo nanje nanašajočih se prehranskih in zdravstvenih trditev;
- (d) obveščanjem o zahtevah za dajanje v promet živil iz člena 1(1), da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, in na podlagi katerega nosilci živilske dejavnosti obveščajo pristojne organe držav članic, v katerih se ta živila tržijo;
- (e) zahtevami o promocijskih in trgovinskih praksah v zvezi z začetnimi formulami za dojenčke;
- (f) zahtevami o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, da se zagotovijo primerne informacije o ustreznih prehrabnih navadah;
- (g) posebnimi zahtevami za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vključno z zahtevami o sestavi in zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo

takih živil, ter o ostankih pesticidov, označevanju, predstavitvi, oglaševanju ter promocijskih in trgovinskih praksah, kjer je to primerno.

Ti delegirani akti se sprejmejo do 20. julija 2015.

2. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka, vključno s podatki, ki jih v zvezi z inovativnimi proizvodi zagotovijo zainteresirane strani, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18, da se posodobijo akti iz odstavka 1 tega člena.

Kadar je zaradi novih tveganj za zdravje to nujno, se postopek, določen v členu 19, uporabi za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom.

Člen 12

Mlečni napitki in podobni proizvodi, namenjeni majhnim otrokom

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do 20. julija 2015 predloži poročilo o morebitni potrebi posebnih predpisov za mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim otrokom glede zahtev o sestavi in označevanju, po potrebi pa tudi glede drugih vrst zahtev. Komisija v poročilu med drugim obravnava tudi prehranske potrebe majhnih otrok, vlogo teh proizvodov v njihovi prehrani in njihovo morebitno prehransko korist v primerjavi z običajno prehrano otroka, ki se odstavlja od dojenja. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

Člen 13

Živila, namenjena športnikom

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do 20. julija 2015 predloži poročilo o morebitni potrebi po predpisih glede živil, namenjenih športnikom. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

Člen 14

Tehnične smernice

Komisija lahko sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju tega poglavja in poglavja III.

POGLAVJE III

SEZNAM UNIJE

Člen 15

Seznam Unije

1. Snovi, ki spadajo v naslednje kategorije snovi, se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1), pod pogojem, da so te snovi vključene na seznam Unije iz Priloge in upoštevajo elemente, vsebovane v seznamu Unije v skladu z odstavkom 3 tega člena:

- (a) vitamini;
- (b) minerali;
- (c) aminokisline;
- (d) karnitin in taurin;
- (e) nukleotidi;
- (f) holin in inozitol.

2. Snovi s seznama Unije, ki izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve, določene v skladu s členom 11.

3. Seznam Unije vsebuje naslednje elemente:

- (a) kategorijo živila iz člena 1(1), ki se mu lahko dodajo snovi iz kategorij snovi iz odstavka 1 tega člena;
- (b) ime, opis snovi in po potrebi specifikacijo njene oblike;
- (c) kadar je ustrezno, pogoje uporabe snovi;
- (d) kadar je ustrezno, merila čistosti, ki se uporabljajo za snov.

4. Merila čistosti, ki so določena s pravom Unije, ki se uporabljajo za živila, in se uporabljajo za snovi s seznama Unije, če se te snovi uporabljajo v proizvodnji živil za druge namene kot za namene iz te uredbe, se uporabljajo tudi za te snovi, če se uporabljajo za namene, zajete s to uredbo, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.

5. Za snovi s seznama Unije, za katere pravo Unije, ki se uporablja za živila, ne določa meril čistosti, se uporabljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi, do določitve takih meril.

Države članice lahko ohranijo nacionalna pravila, ki določajo strožja merila čistosti.

6. Da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi s kategorijami snovi iz odstavka 1 tega člena, ki se nanašajo na naslednje:

(a) črtanje kategorije snovi;

(b) dodajanje kategorije snovi, ki imajo prehranski ali fiziološki učinek.

7. Snovi, ki spadajo v kategorije, ki niso navedene v odstavku 1 tega člena, se lahko dodajo živilom iz člena 1(1), pod pogojem, da izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve iz člena 11.

Člen 16

Posodobitev seznama Unije

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 in, kadar je to ustrezno, posebnih zahtev, določenih v skladu s členom 11, ter da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spreminjanje Priloge, da se:

(a) snov doda na seznam Unije;

(b) snov črta s seznama Unije;

(c) elementi iz člena 15(3) dodajo, črtajo ali spremenijo.

2. Kadar v primeru novo nastajajočih tveganj za zdravje tako zahtevajo izredno nujni razlogi, se za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 19.

POGLAVJE IV

POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 17

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002. Ta 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.

Člen 18

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 19. julija 2013. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 11, členom 15(6) in členom 16(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 19

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. Uradno obvestilo Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu navaja razloge za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 18(5). V tem primeru Komisija nemudoma po prejemu uradnega obvestila o odločitvi Evropskega parlamenta ali Sveta o nasprotovanju aktu ta akt razveljavi.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Razveljavitev

1. Direktiva 2009/39/ES se razveljavi z učinkom od 20. julija 2016. Sklicevanja na razveljavljeni akt se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

2. Direktiva 92/52/EGS in Uredba (ES) št. 41/2009 se razveljavita z učinkom od 20. julija 2016.

3. Brez poseganja v prvi pododstavek odstavka 4 se Direktiva 96/8/ES ne uporablja od 20. julija 2016 za živila, predstavljena kot nadomestek za enega ali več dnevnih obrokov hrane.

4. Uredba (ES) št. 953/2009 ter direktive 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES se razveljavijo z datumom začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

V primeru navzkrižja med Uredbo (ES) št. 953/2009, direktivami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES in to uredbo prevlada ta uredba.

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

V Strasbourgu, 12. junija 2013

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Člen 21

Prehodni ukrepi

1. Živila iz člena 1(1) te uredbe, ki ne izpolnjujejo zahtev te uredbe, vendar izpolnjujejo zahteve Direktive 2009/39/ES in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, in so dana v promet ali so označena pred 20. julijem 2016, se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Kadar je datum začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1) te uredbe po 20. juliju 2016, se živila iz člena 1(1), ki izpolnjujejo zahteve te uredbe in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, ne pa tudi zahtev teh delegiranih aktov, in so dana v promet ali označena pred datumom začetka uporabe teh delegiranih aktov, lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

2. Živila, ki niso navedena v členu 1(1) te uredbe, vendar so dana v promet ali označena v skladu z Direktivo 2009/39/ES in Uredbo (ES) št. 953/2009, ter, kjer je to ustrezno Direktivo 96/8/ES in Uredbo (ES) št. 41/2009 pred 20. julijem 2016, se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Člen 22

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 20. julija 2016, z izjemo:

— členov 11, 16, 18 in 19, ki se uporabljajo od 19. julija 2013,

— člena 15 in Priloge k tej uredbi, ki se uporabljata od datuma začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

Za Svet

Predsednica

L. CREIGHTON

PRILOGA

Seznam Unije iz člena 15(1)

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		holekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kisli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon ⁽¹⁾			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kislina	X	X	X	X
		natrijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Minerali	Tiamin	tiamin hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		natrijev riboflavin 5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin	nikotinska kislina	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B ₆	piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
		piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
		piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat	folna kislina (pterilmonoglutaminska kislina)	X	X	X	X
		kalcijev-L-metilfolat			X	X
	Vitamin B ₁₂	cianokobalamin	X	X	X	X
		hidroksokobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
	Pantotenska kislina	kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X
		natrijev D-pantotenat	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X
	Kalij	kalcijev bikarbonat	X		X	X
		kalcijev karbonat	X		X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Kalcij		kalijev klorid	X	X	X	X
		kalijev citrat	X	X	X	X
		kalijev glukonat	X	X	X	X
		kalijev glicerofosfat		X	X	X
		kalijev laktat	X	X	X	X
		kalijev hidroksid	X		X	X
		kalijeve soli ortofosforne kisline	X		X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
		kalcijev karbonat	X	X	X	X
		kalcijev klorid	X	X	X	X
		kalcijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		kalcijev glukonat	X	X	X	X
		kalcijev glicero-fosfat	X	X	X	X
		kalcijev laktat	X	X	X	X
		kalcijeve soli ortofosforne kisline	X	X	X	X
		kalcijev hidroksid	X	X	X	X
		kalcijev oksid		X	X	X
		kalcijev sulfat			X	X
		kalcijev bisglicinat			X	X
		kalcijev citrat malat			X	X
		kalcijev malat			X	X
		kalcijev L-pidolat			X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Magnezij		magnezijev acetat			X	X
		magnezijev karbonat	X	X	X	X
		magnezijev klorid	X	X	X	X
		magnezijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		magnezijev glukonat	X	X	X	X
		magnezijev glicerofosfat		X	X	X
		magnezijeve soli ortofosforne kisline	X	X	X	X
		magnezijev laktat		X	X	X
		magnezijev hidroksid	X	X	X	X
		magnezijev oksid	X	X	X	X
		magnezijev sulfat	X	X	X	X
		magnezijev L-aspartat			X	
		magnezijev bisglicinat			X	X
		magnezijev L-pidolat			X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
Železo		železov karbonat		X	X	X
		železov citrat	X	X	X	X
		železov amonijev citrat	X	X	X	X
		železov glukonat	X	X	X	X
		železov fumarat	X	X	X	X
		železov natrijev difosfat		X	X	X
		železov laktat	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Cink	železov	sulfat	X	X	X	X
		amonijev fosfat			X	X
		natrijev EDTA			X	X
		difosfat (železov pirofosfat)	X	X	X	X
		saharat		X	X	X
		elementarno železo (karbonil + elektrolitski + z reduciranim vodikom)		X	X	X
		bisglicinat	X		X	X
		L-pidolat			X	X
	cinkov	acetat	X	X	X	X
		klorid	X	X	X	X
		citrat	X	X	X	X
		glukonat	X	X	X	X
		laktat	X	X	X	X
		oksid	X	X	X	X
		karbonat			X	X
		sulfat	X	X	X	X
		bisglicinat			X	X
Baker	bakrov	karbonat	X	X	X	X
		citrat	X	X	X	X
		glukonat	X	X	X	X
		sulfat	X	X	X	X
		kompleks bakra z lizinom	X	X	X	X
	manganov	karbonat	X	X	X	X
		klorid	X	X	X	X
Mangan	manganov	karbonat	X	X	X	X
		klorid	X	X	X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Fluorid		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukon	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
		kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X
Selen		natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
		natrijev selenit	X		X	X
		s selenom obogatene kvasovke (?)			X	X
Krom		kromov (III) klorid in njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat			X	X
		kromov pikolinat			X	X
		amonijev molibdat			X	X
Molibden		natrijev molibdat			X	X
Jod		kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X
Natrij		natrijev bikarbonat	X		X	X
		natrijev karbonat	X		X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Aminokisliline ⁽³⁾	Bor	natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukonat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kisline	X		X	X
		natrijev borat			X	X
		borova kislina			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kislina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		cistin ⁽⁴⁾	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kislina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izolevcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-levcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Karnitin in taurin		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cistein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (v proizvodih za osebe, starejše od enega leta)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi		adenozin 5'-fosforjeva kislina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP	X		X	X
		citidin 5'-monofosforjeva kislina (CMP)	X		X	X
		natrijeve soli CMP	X		X	X
		gvanozin 5'-fosforjeva kislina (GMP)	X		X	X
		natrijeve soli GMP	X		X	X
		inozin 5'-fosforjeva kislina (IMP)	X		X	X
		natrijeve soli IMP	X		X	X

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Holin in inozitol		uridin 5'-fosforjeva kislina (UMP)	X		X	X
		natrijeve soli UMP	X		X	X
		holin	X	X	X	X
		holin klorid	X	X	X	X
		holin bitartrat	X	X	X	X
		holin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

(¹) Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

(²) S selenom obogatene kvasovke, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in ki posušene, kot se tržijo, ne vsebujejo več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska vrsta selena, prisotna v kvasovkah, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne količine izvlečka selena v proizvodu). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne sme presegati 10 % skupne količine izvlečka selena. Stopnja neorganskega selena običajno ne sme presegati 1 % skupne količine izvlečka selena.

(³) Za aminokislino, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani, se lahko uporablja le posebej navedeni hidroklorid. Za aminokislino, ki se uporabljajo v živilih za posebne zdravstvene namene in v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, se lahko po potrebi uporabijo tudi natrijeve, kalijeve, kalcijeve in magnezijeve soli ter njihovi hidrokloridi.

(⁴) Pri uporabi v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani se lahko uporablja le oblika L-cistin.