

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 609/2013**

ze dne 12. června 2013

**o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 Smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) stanoví, že u opatření, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu a která se týkají mimo jiné zdraví, bezpečnosti a ochrany spotřebitele, má Komise vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlídnout zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

(2) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich společenským a hospodářským zájmům.

(3) Cílem právních předpisů Unie v oblasti potravin je mimo jiné zajistit, aby na trh nebyly uváděny žádné potraviny, které nejsou bezpečné. Proto by ze složení kategorií potravin, na které se vztahuje toto nařízení, měly být vyloučeny veškeré látky, které jsou považovány za škodlivé pro zdraví dotčených skupin obyvatelstva nebo nevhodné k lidské spotřebě.

(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu <sup>(3)</sup> stanoví obecná pravidla týkající se složení a přípravy těchto potravin, které jsou navrženy natolik specificky, aby vyhovovaly zvláštním výživovým požadavkům osob, kterým jsou určeny. Většina ustanovení obsažených ve zmíněné směrnici pochází z roku 1977, a proto je nezbytná jejich revize.

(5) Směrnice 2009/39/ES zavádí společnou definici „potravin pro zvláštní výživu“ a obecné požadavky na označování, včetně požadavku, aby byl na těchto potravinách uveden údaj o jejich vhodnosti pro výživové účely jim připisované.

(6) Obecné požadavky týkající se složení a označování, které jsou stanoveny ve směrnici 2009/39/ES, jsou doplněny řadou nelegislativních aktů Unie, jež se vztahují na zvláštní kategorie potravin. V tomto ohledu jsou stanovena harmonizovaná pravidla ve směrnici Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti <sup>(4)</sup> a ve směrnici Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely <sup>(5)</sup>. Obdobně stanoví směrnice Komise 2006/125/ES <sup>(6)</sup> určitá harmonizovaná pravidla pro obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti. Směrnice Komise 2006/141/ES <sup>(7)</sup> stanoví harmonizovaná pravidla pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 <sup>(8)</sup> stanoví harmonizovaná pravidla pro složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 24, 28.1.2012, s. 119.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. června 2012 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 22. dubna 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne 11. června 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Harmonizovaná pravidla jsou stanovena dále ve směrnici Rady 92/52/EHS ze dne 18. června 1992 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě určené pro vývoz do třetích zemí<sup>(1)</sup> a v nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu<sup>(2)</sup>.
- (8) Směrnice 2009/39/ES rovněž vyžaduje, aby byl pro potraviny, které provozovatelé potravinářských podniků nabízejí k prodeji jako potraviny, jež spadají do definice potravin pro zvláštní výživu a pro něž nejsou v právu Unie obsažena žádná zvláštní ustanovení, zaveden na vnitrostátní úrovni obecný postup oznamování před jejich uvedením na trh v Unii s cílem usnadnit účinnou kontrolu těchto potravin členskými státy.
- (9) Zpráva Komise ze dne 27. června 2008 určená Evropskému parlamentu a Radě o uplatňování tohoto postupu oznamování ukázala, že z různých výkladů otevřené definice potravin pro zvláštní výživu vnitrostátními orgány mohou vyplývat problémy. Ve zprávě se proto dospělo k závěru, že pro zajištění účinnějšího a harmonizovanějšího uplatňování právních aktů Unie je nezbytná revize směrnice 2009/39/ES.
- (10) Zpráva ze studie ze dne 29. dubna 2009, kterou vypracovala Agra CEAS Consulting, ohledně revize směrnice 2009/39/ES potvrzuje zjištění obsažená ve zprávě Komise ze dne 27. června 2008 o uplatňování postupu oznamování a ukazuje, že kvůli široké definici obsažené v uvedené směrnici je v současnosti stále větší počet potravin označen a uváděn na trh jako pro potraviny vhodné pro zvláštní výživu. Ve zprávě ze studie je rovněž uvedeno, že se v jednotlivých členských státech značně liší druhy potravin, které spadají do působnosti uvedené směrnice; podobné potraviny mohou být uváděny na trh v různých členských státech současně jako potraviny pro zvláštní výživu nebo jako potraviny pro běžnou spotřebu, včetně doplňků stravy, které jsou určeny pro širokou veřejnost nebo pro určité podskupiny obyvatel, jako jsou těhotné ženy, ženy po menopauze, starší dospělí osoby, děti ve vývinu, dospívající, různě aktivní jednotlivci a další osoby. Tato situace narušuje fungování vnitřního trhu, u příslušných orgánů, provozovatelů potravinářských podniků, zejména u malých a středních podniků, a spotřebitelů vytváří právní nejistotu, přičemž nelze vyloučit riziko zneužití uvedení na trh a narušení hospodářské soutěže. Je tudíž třeba odstranit rozdíly ve výkladu zjednodušením právního prostředí.
- (11) Zdá se, že jiné nedávno přijaté právní akty Unie se vyvíjejícímu se a inovativnímu trhu s potravinami přizpůsobily více než směrnice 2009/39/ES. Obzvláštní význam a důležitost v tomto ohledu mají směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy<sup>(3)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin<sup>(4)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin<sup>(5)</sup>. Ustanovení uvedených právních aktů Unie by rovněž mohla představovat vhodnou úpravu pro řadu kategorií potravin, na něž se vztahuje směrnice 2009/39/ES, která by vedla k menší administrativní zátěži a byla jasnější, pokud jde o oblast působnosti a cíle.
- (12) Ze zkušeností vyplývá, že některá pravidla obsažená ve směrnici 2009/39/ES nebo přijatá na jejím základě již nejsou účinná, pokud jde o zajištění fungování vnitřního trhu.
- (13) Pojem potraviny pro zvláštní výživu by proto měl být zrušen a směrnice 2009/39/ES by měla být tímto aktem nahrazena. Za účelem jednoduššího a jednotného uplatňování tohoto aktu ve všech členských státech by tento akt měl mít formu nařízení.
- (14) V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>(6)</sup>, se stanoví společné zásady a definice potravinového práva Unie. Určité definice stanovené v uvedeném nařízení by tudíž měly platit také v kontextu tohoto nařízení.
- (15) Pro určité skupiny obyvatel je omezený počet kategorií potravin jediným nebo částečným zdrojem výživy. Tyto kategorie potravin jsou nezbytně nutné pro regulaci určitých stavů nebo jsou zásadní pro splnění výživových požadavků určitých jednoznačně vymezených zranitelných skupin obyvatel. K těmto kategoriím potravin patří počáteční a pokračovací kojenecká výživa, obilné

(1) Úř. věst. L 179, 1.7.1992, s. 129.

(2) Úř. věst. L 269, 14.10.2009, s. 9.

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

(4) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

(5) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

(6) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

příkrmy a potraviny pro malé děti a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Ze zkušeností vyplývá, že ustanovení obsažená ve směrnicích 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES uspokojivě zajišťují volný pohyb těchto kategorií potravin a současně zaručují vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Je proto vhodné, aby se toto nařízení zaměřilo na obecné požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na tyto kategorie potravin s přihlédnutím ke směrnicím 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.

(16) Vzhledem k rostoucímu počtu osob, které mají problémy s nadváhou nebo obezitou, je na trh navíc uváděno stále větší množství potravin, které jsou náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Tyto potraviny přítomné na trhu je v současné době možné rozdělit na výrobky určené pro nízkokalorickou dietu, které obsahují mezi 3 360 kJ (800 kcal) a 5 040 kJ (1 200 kcal), a na výrobky určené pro velmi nízkokalorickou dietu, které běžně obsahují méně než 3 360 kJ (800 kcal). Vzhledem k povaze těchto potravin by bylo vhodné stanovit pro ně zvláštní úpravu. Ze zkušeností vyplývá, že příslušná ustanovení směrnice 96/8/ES uspokojivě zajišťují volný pohyb potravin předkládaných jako náhrada stravy pro regulaci hmotnosti a současně zajišťují vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Proto je vhodné, aby se toto nařízení zaměřilo na obecné požadavky na složení a informace týkající se potravin určených k náhradě celodenní stravy včetně potravin, jejichž energetická hodnota je velmi nízká, s ohledem na příslušná ustanovení směrnice 96/8/ES.

(17) Tímto nařízením by měly být mimo jiné zavedeny definice počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných příkrmů a potravin pro malé děti, potravin pro zvláštní lékařské účely a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti s ohledem na příslušná ustanovení směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.

(18) Nařízením (ES) č. 178/2002 se zavádí zásady týkající se analýzy rizika ve vztahu k potravinám a stanoví strukturu a mechanismy pro vědecká a technická hodnocení, která provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Pro účely tohoto nařízení by měl být úřad konzultován ohledně veškerých záležitostí, které se mohou dotýkat veřejného zdraví.

(19) Je důležité, aby složky použité při výrobě potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, vyhovovaly výživovým požadavkům osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny,

a aby byly pro tyto osoby vhodné a aby byla jejich výživová přiměřenost stanovena na základě obecně uznávaných vědeckých údajů. Tuto přiměřenost je nutno prokázat systematickým přezkumem dostupných vědeckých údajů.

(20) Maximální limity reziduí pesticidů stanovené v příslušných právních předpisech Unie, zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu<sup>(1)</sup>, by měly platit, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto nařízení a akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto nařízení.

(21) Používání pesticidů může mít za následek rezidua pesticidů v potravinách, na něž se vztahuje toto nařízení. Toto používání pesticidů by tudíž mělo být co nejvíce omezeno a měly by být zohledněny požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>(2)</sup>. Omezení nebo zákaz používání by však nutně nezajistily, že potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně potravin pro kojence a malé děti, nebudou obsahovat pesticidy, protože některé pesticidy kontaminují životní prostředí a v uvedených potravinách mohou být zjištěna jejich rezidua. Maximální limity reziduí v daných potravinách by tudíž měly být stanoveny na co nejnižší dosažitelné úrovni, aby byly chráněny zranitelné skupiny obyvatelstva, a při jejich stanovení by měla být zohledněna správná zemědělská praxe a další zdroje expozice, jako je kontaminace životního prostředí.

(22) V aktech v přenesené pravomoci přijatých podle tohoto nařízení by měly být zohledněny omezení či zákazy určitých pesticidů obdobné omezením či zákazům již stanoveným v přílohách směrnic 2006/125/ES a 2006/141/ES. Tato omezení či zákazy by měly být pravidelně aktualizovány a zvláštní pozornost by při tom měla být věnována pesticidům obsahujícím aktivní látky, safenery nebo synergenty, které jsou podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí<sup>(3)</sup> klasifikovány jako mutagenní – kategorie 1 A nebo 1B, karcinogenní – kategorie 1 A nebo 1B, jako toxické pro reprodukci – kategorie 1 A nebo 1B, nebo o nichž se předpokládá, že mají vlastnosti narušující činnost žlázy s vnitřní sekrecí, což může mít nepříznivý účinek na člověka.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) Látky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin<sup>(1)</sup> by neměly být přidávány do potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, pokud tyto látky nesplňují kromě podmínek stanovených tímto nařízením a v aktech v přenesené pravomoci také podmínky pro uvedení na trh podle nařízení (ES) č. 258/97. Pokud u určité látky, která je používána v souladu s tímto nařízením, dojde k významné změně výrobního postupu nebo ke změně velikosti částic této látky, například prostřednictvím nanotechnologií, měla by být tato látka považována za látku odlišnou od látky, která je používána v souladu s tímto nařízením, a měla by být opětovně posouzena podle nařízení (ES) č. 258/97 a následně podle tohoto nařízení.
- (24) V nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům<sup>(2)</sup> jsou stanoveny obecné požadavky na označování. Tyto obecné požadavky na označování by se měly v zásadě vztahovat na kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení. Toto nařízení by však mělo v případě potřeby stanovit rovněž dodatečné požadavky, které se použijí spolu s nařízením (EU) č. 1169/2011, či se od něj odchylují, aby bylo dosaženo zvláštních cílů tohoto nařízení.
- (25) Označování, obchodní úprava nebo propagace potravin, na které se vztahuje toto nařízení, by těmto potravinám neměly přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, ani podobné vlastnosti naznačovat. Potravinu pro zvláštní lékařské účely jsou však určeny pro dietní režim pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat běžnou stravu například z důvodu určitého onemocnění, poruchy či zdravotního stavu. Odkaz na dietní režim v souvislosti s nemocí, poruchami či zdravotním stavem, pro něž je potravina určena, by neměl být považován za přisuzování vlastností v oblasti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění.
- (26) Požadavky na označování by v zájmu ochrany zranitelných spotřebitelů měly zajistit přesnou identifikaci výrobku pro spotřebitele. V případě počáteční a pokračovací kojenecké výživy by všechny písemné i obrazové informace měly umožňovat jasné rozlišení jednotlivých typů výživy. Potíže s identifikací přesného věku kojence zobrazeného na etiketě by mohly zmást spotřebitele a ztížit identifikaci výrobku. Tomuto riziku by se mělo zabránit vhodnými omezeními v oblasti označování. Také vzhledem k tomu, že počáteční kojenecká výživa představuje potravinu, která sama o sobě uspokojuje výživové požadavky kojenců od narození až do zavedení vhodných příkrmů, je v zájmu ochrany spotřebitele nutná správná identifikace výrobku. Proto by měla být zavedena vhodná omezení týkající se obchodní úpravy počáteční kojenecké výživy a související reklamy.
- (27) Toto nařízení by mělo stanovit kritéria pro zavedení zvláštních požadavků na složení a informace, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné a ostatní příkrmy, potraviny pro malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti s přihlédnutím ke směrnícím 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.
- (28) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví pravidla a podmínky pro používání výživových a zdravotních tvrzení na potravinách. Tato pravidla by měla v zásadě platit pro kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, není-li v tomto nařízení či aktech v přenesené pravomoci přijatých podle tohoto nařízení stanoveno jinak.
- (29) Na základě doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) by měli být kojenci s nízkou porodní hmotností krmeni mateřským mlékem. Kojenci s nízkou porodní hmotností a předčasně narození kojenci však mohou mít specifické výživové požadavky, které mateřské mléko nebo standardní kojenecká výživa nemůže splnit. Výživové požadavky kojenců s nízkou porodní hmotností či předčasně narozených kojenců ve skutečnosti mohou záviset na zdravotním stavu kojence, především na jeho hmotnosti ve srovnání s hmotností zdravého kojence, a na tom, kolik týdnů před termínem se narodil. O tom, zda stav kojence vyžaduje konzumaci výživy pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovala výživovým požadavkům kojenců (kojenecká výživa), způsobené pod lékařským dohledem dietnímu režimu kojence podle jeho specifického stavu, je třeba rozhodovat případ od případu.

(1) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

(2) Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.



- (30) Směrnice 1999/21/ES požaduje, aby se určité požadavky na složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy stanovené ve směrnici 2006/141/ES vztahovaly i na výživu pro zvláštní lékařské účely určenou pro kojence v závislosti na jejich věku. Některá ustanovení ovšem, mimo jiné o označování, obchodní úpravě, reklamě či propagačních a obchodních praktikách, jak je uvedeno ve směrnici 2006/141/ES, se na tyto potraviny v současné době nevztahují. Vzhledem k vývoji na trhu a značnému nárůstu těchto potravin je nutné revidovat například požadavky na výživu určenou pro kojence, pokud jde o použití pesticidů a rezidua pesticidů v produktech určených pro výrobu těchto potravin, označování, obchodní úpravu, reklamu a propagační a obchodní praktiky, aby se případně vztahovaly rovněž na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.
- (31) Na trhu Unie je stále větší množství mléčných nápojů a podobných výrobků, jež jsou prezentovány jako výrobky vhodné zejména pro malé děti. Tyto výrobky, jež mohou být vyrobeny z bílkovin živočišného nebo rostlinného původu, jakými jsou například kravské mléko, kozí mléko, sója či rýže, jsou často uváděny na trh jako „mléka podporující růst“, „batolecí mléka“ či s podobným označením. I když se tyto výrobky v současné době řídí různými právními akty Unie, jako je například nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a směrnice 2009/39/ES, nevztahují se na ně stávající zvláštní opatření pro potraviny určené pro kojence a malé děti. Existují různé názory na to, zda tyto výrobky odpovídají zvláštním výživovým požadavkům těch skupin obyvatel, pro které jsou určeny. Komise by proto měla po konzultaci s úřadem předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti zvláštních ustanovení týkajících se složení a označování těchto výrobků a případných dalších požadavků. Tato zpráva by se měla týkat mimo jiné výživových požadavků malých dětí a role, kterou mají tyto výrobky v jejich stravě, a měla by zohlednit způsob konzumace, přísun živin a míru, do jaké jsou tyto malé děti vystaveny působení kontaminujících látek a pesticidů. Zpráva by se měla zabývat rovněž složením těchto výrobků a tím, zda jsou u odstavovaných dětí ve srovnání s běžnou stravou z hlediska výživy nějak přínosné. Komise by mohla společně s touto zprávou předložit legislativní návrh.
- (32) Směrnice 2009/39/ES stanoví, že mohou být přijata zvláštní ustanovení týkající se dvou níže uvedených zvláštních kategorií potravin, které spadají do definice potravin pro zvláštní výživu, a sice potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, a potraviny pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes). Co se týká zvláštních ustanovení pro potraviny pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes), zpráva Komise určená Evropskému parlamentu a Radě ze dne 26. června 2008 o potravinách pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes) dospěla k závěru, že pro stanovení zvláštních požadavků na složení chybí vědecký základ. Co se týká potravin určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, kvůli velmi rozdílným názorům členských států a zúčastněných stran, pokud jde o oblast působnosti zvláštních právních předpisů, počet dílčích kategorií potravin, jež by měly být zahrnuty, kritéria pro stanovení požadavků na složení a možný dopad na inovace při vývoji výrobků, nebylo možno dospět k úspěšnému závěru ohledně vypracování zvláštních ustanovení. V této fázi by proto neměla být vypracována zvláštní ustanovení. Na základě žádostí podaných provozovateli potravinářských podniků byla zatím posouzena příslušná tvrzení z hlediska jejich povolení podle nařízení (ES) č. 1924/2006.
- (33) Existují ovšem různé názory na skutečnost, zda je třeba zavést dodatečná pravidla k zajištění přiměřené ochrany spotřebitele u potravin určených pro sportovce, nazývaných rovněž potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze. Komise by tudíž měla být vyzvána, aby po konzultaci s úřadem předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti přijmout ustanovení týkající se potravin určených pro sportovce. Konzultace s úřadem by měla zohlednit zprávu Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 28. února 2001 o složení a specifikaci potravin určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména potravin určených pro sportovce. Komise by v uvedené zprávě měla především vyhodnotit, zda jsou zapotřebí ustanovení k zajištění ochrany spotřebitele.
- (34) Komise by měla mít možnost přijímat technické pokyny zaměřené na pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při dodržování tohoto nařízení.
- (35) S ohledem na stávající situaci na trhu a na směrnice 2006/125/ES a 2006/141/ES a nařízení (ES) č. 953/2009 je vhodné vypracovat a uvést v příloze tohoto nařízení seznam Unie obsahující látky, které náleží do těchto kategorií látek: vitaminy, minerální látky, aminokyseliny, karnitin a taurin, nukleotidy, cholin a inositol. Z látek náležejících do uvedených kategorií by mělo být dovoleno přidávat do kategorií potravin, na které se vztahuje toto nařízení, pouze látky zařazené na seznam Unie. Pokud jsou látky zařazené na seznam Unie, mělo by být upřesněno, do které kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, mohou být tyto látky přidávány.

- (36) Zařazení látek na seznam Unie by nemělo znamenat, že jejich přidávání do jedné kategorie nebo do více kategorií potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, je nutné nebo žádoucí. Ze seznamu Unie má pouze vyplývat, které látky patří k určitým kategoriím látek směřují být přidávány do jedné kategorie nebo do více kategorií potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, přičemž složení každé kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, určují zvláštní požadavky na složení potravin.
- (37) Řadu látek, které lze přidávat do potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, lze přidávat z technologických důvodů jako potravinové přídatné látky, barviva, aroma nebo z jiných obdobných důvodů včetně povolených enologických postupů a procesů stanovených v příslušných právních aktech Unie týkajících se potravin. V této souvislosti jsou pro tyto látky přijaty specifikace na úrovni Unie. Je vhodné, aby se tyto specifikace na látky vztahovaly bez ohledu na účel jejich použití v potravinách, není-li tímto nařízením stanoveno jinak.
- (38) U látek zařazených na seznam Unie, pro něž nebyla dosud stanovena kritéria čistoty na úrovni Unie, a s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví by se měla používat obecně přijatelná kritéria čistoty doporučená mezinárodními organizacemi nebo agenturami, například společným výborem odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA) a v evropském lékopisu. Členskými státy by mělo být dovoleno ponechat v platnosti vnitrostátní pravidla, kterými se stanoví přísnější kritéria čistoty, aniž jsou dotčena pravidla stanovená ve Smlouvě o fungování EU.
- (39) Za účelem stanovení zvláštních požadavků na ty kategorie potravin, na které se vztahuje toto nařízení, by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o stanovení zvláštních požadavků na složení a informace s ohledem na kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně dalších požadavků na označování, které doplňují nebo se odchyľují od ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011, a pokud jde o schvalování výživových a zdravotních tvrzení. Aby mohli spotřebitelé mít rychle prospěch z vědeckého a technického pokroku, především pokud jde o inovativní výrobky, a docházelo tak ke stimulaci inovací, měla by být Komisi svěřena také pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o pravidelné aktualizace těchto zvláštních požadavků, a to s ohledem na veškeré příslušné údaje včetně údajů poskytovaných zúčastněnými stranami. Dále by za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či zdraví spotřebitelů měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o stanovení dalších kategorií látek, na které by se měl vztahovat seznam Unie a které mají výživový nebo fyziologický účinek, či o vypuštění určité kategorie látek ze seznamu Unie. Ze stejných důvodů a s výhradou dodatečných požadavků stanovených v tomto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, rovněž pokud jde o změny seznamu Unie, kterými se doplňují nové látky, vypouštějí určité látky, jakož i doplňují, vypouštějí nebo mění náležitosti týkající se určité látky na seznamu Unie. Obzvláště je důležité, aby Komise během přípravných prací vedla náležitě konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (40) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci k rozhodování o tom, zda určitá potravinová složka spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a do které kategorie potravin patří. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(1)</sup>.
- (41) V současnosti jsou pravidla upravující používání výrazů „bez lepků“ a „velmi nízký obsah lepků“ stanovena v nařízení (ES) č. 41/2009. Uvedené nařízení harmonizuje způsoby informování spotřebitelů o tom, že potraviny neobsahují lepek či že obsahují snížené množství lepků, a stanoví zvláštní pravidla pro potraviny, které jsou speciálně vyrobeny, připraveny nebo zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepků v jedné nebo několika složkách obsahujících lepek či aby tyto složky obsahující lepek byly nahrazeny, a jiné potraviny, které jsou vyrobeny výhradně ze složek, které jsou přirozeně bezlepkové. Nařízení (EU) č. 1169/2011 stanoví pro všechny potraviny včetně potravin nebalených pravidla pro poskytování informací o přítomnosti složek, jako jsou například složky obsahující lepek, u nichž bylo

(1) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

- vědecky prokázáno, že mohou vyvolat alergii nebo nesnášenlivost, aby měli zejména spotřebitelé trpící potravinovou alergií nebo nesnášenlivostí, jako například osoby s nesnášenlivostí lepku, možnost informovaného výběru potravin, které jsou pro ně bezpečné. Z důvodu přehlednosti a jednoznačnosti by pravidla týkající se používání výrazů „bez lepku“ a „velmi nízký obsah lepku“ měla také být upravena nařízením (EU) č. 1169/2011. Akty, které mají být přijaty podle nařízení (EU) č. 1169/2011, na jejichž základě mají být změněna pravidla pro používání výrazů „bez lepku“ a „velmi nízký obsah lepku“ obsažená v nařízení (ES) č. 41/2009, by měly osobám s nesnášenlivostí lepku zajistit přinejmenším stejnou úroveň ochrany, jaká je v současné době stanovena nařízením (ES) č. 41/2009. K této změně pravidel by mělo dojít ještě předtím, než se začne uplatňovat toto nařízení. Kromě toho by Komise měla zvážit, jak by měly být osoby s nesnášenlivostí lepku vhodným způsobem informovány o rozdílu mezi potravinami, které jsou speciálně vyrobeny, připraveny nebo zpracovány tak, aby v nich byl snížen obsah lepku v jedné nebo několika složkách obsahujících lepek, a jinými potravinami, které jsou vyrobeny výhradně ze složek, které jsou přirozeně bezlepkové.
- (42) Pravidla týkající se označování a složení potravin, na jejichž základě jsou uváděny informace o nepřítomnosti laktózy či o jejím sníženém obsahu v potravině, nejsou v současné době na úrovni Unie sjednocena. Pro osoby s nesnášenlivostí laktózy mají ovšem tato označení velký význam. Nařízením (EU) č. 1169/2011 stanoví pravidla pro poskytování informací o látkách, u nichž bylo vědecky prokázáno, že mohou vyvolat alergii nebo nesnášenlivost, aby měli spotřebitelé, jako například osoby s nesnášenlivostí laktózy, možnost informovaného výběru potravin, které jsou pro ně bezpečné. Z důvodu přehlednosti a jednoznačnosti by zavedení pravidel týkajících se používání tvrzení o nepřítomnosti laktózy či o jejím sníženém obsahu v potravinách mělo také být upraveno podle nařízení (EU) č. 1169/2011, s přihlédnutím k vědeckému stanovisku úřadu ze dne 10. září 2010 o prahových hodnotách laktózy při nesnášenlivosti laktózy a galaktosémii.
- (43) Náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti určená k částečné náhradě celodenní stravy je považována za potravinu pro zvláštní výživu a v současné době je upravena zvláštními pravidly přijatými podle směrnice 96/8/ES. Na trhu se však objevuje stále více potravin určených pro širokou veřejnost, na jejichž označení jsou uvedena podobná tvrzení, která jsou prezentována jako zdravotní tvrzení týkající se regulace hmotnosti. Aby se zamezilo možnému záměně v rámci této skupiny potravin pro regulaci hmotnosti uváděných na trh a v zájmu právní jistoty a konzistentnosti právních aktů Unie, mělo by toto tvrzení být upraveno výlučně podle nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by splňovat požadavky v něm uvedené. Je nutné, aby přede dnem použitelnosti tohoto nařízení bylo dokončeno technické přizpůsobení podle nařízení (ES) č. 1924/2006, pokud jde o zdravotní tvrzení odkazující na regulaci tělesné hmotnosti u potravin označených jako náhrada jednoho jídla pro regulaci hmotnosti“ a pokud jde o podmínky používání tohoto tvrzení, jak jsou upraveny podle směrnice 96/8/ES.
- (44) Toto nařízení nemá vliv na povinnost dodržovat základní práva a základní právní zásady, včetně svobody projevu, zakotvené v článku 11 ve spojení s článkem 52 Listiny základních práv Evropské unie a v dalších příslušných ustanoveních.
- (45) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž stanovení požadavků na složení a informace pro určité kategorie potravin, vytvoření seznamu Unie obsahujícího látky, které mohou být přidávány do určitých kategorií potravin, a stanovení pravidel pro aktualizaci tohoto seznamu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a lze jich proto z důvodů rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout toto nařízení v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (46) Směrnice 92/52/EHS stanoví, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa, která je vyvážena nebo zpětně vyvážena z Unie, musí být v souladu s právem Unie, není-li stanoveno nebo požadováno v zemi dovozu jinak. Tato zásada byla pro potraviny zavedena již v nařízení (ES) č. 178/2002. V zájmu zjednodušení a právní jistoty by proto měla být směrnice 92/52/EHS zrušena.
- (47) Rovněž by měly být zrušeny směrnice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a 2009/39/ES a nařízení (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.
- (48) Aby se mohli provozovatelé potravinářských podniků přizpůsobit požadavkům tohoto nařízení, jsou nezbytná přiměřená přechodná opatření,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

##### Předmět

1. Toto nařízení stanoví požadavky na složení a informace pro tyto kategorie potravin:

- a) počáteční a pokračovací kojenecká výživa;
- b) obilné příkrmy a potraviny pro malé děti;
- c) potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- d) náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

2. Toto nařízení stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo několika kategorií potravin uvedených v odstavci 1, a stanoví pravidla pro aktualizaci tohoto seznamu.

#### Článek 2

##### Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) definice „potraviny“, „provozovatele potravinářského podniku“, „maloobchodu“ a „uvádění na trh“ stanovené v článku 2 a v čl. 3 bodu 3, 7 a 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- b) definice „balené potraviny“, „označení“ a „umělého nanomateriálu“ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. e), j) a t) nařízení (EU) č. 1169/2011;
- c) definice „výživového tvrzení“ a „zdravotního tvrzení“ stanovené v čl. 2 odst. 2 bodu 4 a 5 nařízení (ES) č. 1924/2006.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- a) „kojencem“ se rozumí dítě do dvanácti měsíců věku;

b) „malým dítětem“ se rozumí dítě od jednoho roku do tří let věku;

c) „počáteční kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence během prvních měsíců života a které odpovídají samy o sobě výživovým požadavkům těchto kojenců až do doby zavedení vhodných příkrmů;

d) „pokračovací kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro kojence po zavedení vhodných příkrmů a které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy těchto kojenců;

e) „obilným příkrmem“ se rozumí potraviny, které:

i) jsou určeny ke splnění zvláštních požadavků zdravých kojenců při odstavování a zdravých malých dětí jako doplněk jejich stravy nebo k jejich postupnému přizpůsobování na běžnou stravu a

ii) spadají do jedné z těchto čtyř kategorií:

— prosté obiloviny, které jsou nebo musí být rekonstituovány mlékem nebo jinými vhodnými výživnými tekutinami,

— obiloviny s přídavkem potravin bohatých na bílkoviny, které jsou nebo musí být rekonstituovány vodou nebo jinou tekutinou neobsahující bílkoviny,

— těstoviny, které se mají použít po vaření ve vroucí vodě nebo v jiných vhodných tekutinách,

— suchary a sušenky, které se mají použít buď přímo, nebo po rozdrobení, s přídavkem vody, mléka nebo jiných vhodných tekutin;

f) „potravinami pro malé děti“ se rozumí potraviny, které jsou určeny ke splnění zvláštních požadavků zdravých kojenců při odstavování a zdravých malých dětí jako doplněk jejich stravy a/nebo k jejich postupnému přizpůsobování na běžnou stravu, kromě:

i) obilných příkrmů a

ii) mléčných nápojů a podobných výrobků určených malým dětem;

g) „potravinami pro zvláštní lékařské účely“ se rozumí potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu



pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízení dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy;

- h) „náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti“ se rozumí potraviny speciálně vyrobené pro používání při nízkoenergetické dietě ke snižování hmotnosti, které při používání podle pokynů provozovatele potravinářského podniku plně nahrazují celodenní stravu.

### Článek 3

#### Rozhodnutí o výkladu

Za účelem zajištění jednotného provádění tohoto nařízení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout o tom:

- a) jestli určitá potravina spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;
- b) do které z konkrétních kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 určitá potravina patří.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 17 odst. 2.

### Článek 4

#### Uvádění na trh

- Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 mohou být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.
- Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 smějí být uváděny do maloobchodního prodeje pouze jako balené potraviny.
- Členské státy nesmí z důvodů týkajících se složení, výroby, obchodní úpravy nebo označování omezit nebo zakázat uvádění potravin, které jsou v souladu s tímto nařízením, na trh.

### Článek 5

#### Zásada předběžné opatrnosti

Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví osob, pro něž jsou určeny potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení,

se použije zásada předběžné opatrnosti stanovená v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002.

## KAPITOLA II

### POŽADAVKY NA SLOŽENÍ A INFORMACE

#### ODDÍL 1

#### Obecné požadavky

##### Článek 6

#### Obecná ustanovení

- Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 musí splňovat veškeré požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny.
- Požadavky stanovené v tomto nařízení mají přednost před jakýmkoli jinými odchýlnými požadavky práva Unie, které se vztahují na potraviny.

##### Článek 7

#### Stanoviska úřadu

Pro účely tohoto nařízení poskytuje úřad vědecká stanoviska v souladu s články 22 a 23 nařízení (ES) č. 178/2002. Tato stanoviska slouží jako vědecký základ pro jakékoli opatření Unie přijaté podle tohoto nařízení, které může mít vliv na veřejné zdraví.

##### Článek 8

#### Přístup k dokumentům

Na žádosti o přístup k jakýmkoli dokumentům, na něž se vztahuje toto nařízení, Komise použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise <sup>(1)</sup>.

##### Článek 9

#### Obecné požadavky na složení a informace

- Složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 musí být takové, aby odpovídalo výživovým požadavkům osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny, a aby bylo pro tyto osoby vhodné, a to v souladu s obecně uznávanými vědeckými údaji.
- Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví osob, pro něž jsou tyto potraviny určeny.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

U látek, které jsou umělými nanomateriály, se splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci v případě potřeby prokazuje na základě vhodných zkušebních metod.

3. Látky přidávané do potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 pro účely výživových požadavků uvedených v odstavci 1 tohoto článku musí být na základě obecně uznávaných vědeckých údajů biologicky využitelné pro lidský organismus, mít výživový nebo fyziologický účinek a být vhodné pro osoby, pro něž jsou tyto potraviny určeny.

4. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, mohou potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení obsahovat látky, na které se vztahuje článek 1 nařízení (ES) č. 258/97 za předpokladu, že tyto látky vyhovují podmínkám pro uvedení na trh podle uvedeného nařízení.

5. Označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úprava a související reklama musí obsahovat informace o vhodném používání těchto potravin, nesmí být zavádějící ani těmto výrobkům nesmí přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, ani podobné vlastnosti naznačovat.

6. Odstavec 5 nebrání šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení určených výhradně pro osoby kvalifikované v oboru lékařské péče, výživy, farmacie či jiné zdravotnické pracovníky v oblasti péče o matku a dítě.

#### Článek 10

#### **Dodatečné požadavky na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu**

1. Označování, obchodní úprava a související reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy se provádí tak, aby neodrazovaly od kojení.

2. Označení, obchodní úprava a související reklama počáteční kojenecké výživy a označení pokračovací kojenecké výživy nesmí obsahovat obrázky dětí nebo jiné obrázky či text, které by mohly používání této výživy idealizovat.

Aniž je dotčen první pododstavec, povolují se grafická znázornění pro snadnou identifikaci počáteční a pokračovací kojenecké výživy a k zobrazení způsobu přípravy.

#### ODDÍL 2

#### **Zvláštní požadavky**

#### Článek 11

#### **Zvláštní požadavky na složení a informace**

1. S výhradou obecných požadavků stanovených v člincích 6 a 9, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a -technickému pokroku je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 18 akty v přenesené pravomoci, pokud jde o:

- a) zvláštní požadavky na složení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, s výjimkou požadavků stanovených v příloze;
- b) zvláštní požadavky týkající se používání pesticidů v produktech, které jsou určeny k výrobě potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, a reziduí pesticidů v těchto potravinách. Tyto zvláštní požadavky na kategorie potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. a) a b) a na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby odpovídaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, musí být pravidelně aktualizovány a obsahovat mimo jiné ustanovení o co největším omezení používání pesticidů;
- c) zvláštní požadavky týkající se označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úpravy a související reklamy, včetně schvalování výživových a zdravotních tvrzení týkajících se těchto potravin;
- d) požadavky na oznamování při uvádění potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 na trh za účelem usnadnění účinné úřední kontroly těchto potravin, na jejichž základě provozovatelé potravinářských podniků provádějí oznámení příslušným orgánům členského státu nebo členských států, v nichž má být výrobek uveden na trh;
- e) požadavky na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou;
- f) požadavky na informace, jež mají být poskytnuty o výživě kojenců a malých dětí za účelem zajištění náležitého informování o vhodných způsobech výživy;
- g) zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby odpovídaly výživovým požadavkům

kojenců, včetně případných požadavků na složení a požadavků na užívání pesticidů v produktech určených pro výrobu těchto potravin, reziduí pesticidů, požadavků na označování, obchodní úpravu, reklamní, propagační a obchodní praktiky.

Tyto akty v přenesené pravomoci se přijmou do 20. července 2015.

2. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9, dodatečných požadavků stanovených v článku 10 a s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku, včetně údajů poskytovaných zainteresovanými stranami o inovativních výrobcích, je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 18 akty v přenesené pravomoci za účelem aktualizace aktů uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

Je-li to ze závažných naléhavých důvodů nutné v případě vznikajících zdravotních rizik, použije se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce postup stanovený v článku 19.

#### Článek 12

##### **Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem**

Komise do 20. července 2015 po konzultaci s úřadem předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti zvláštních ustanovení týkajících se složení a označování mléčných nápojů a podobných výrobků určených malým dětem a případně dalších požadavcích. Komise v uvedené zprávě zváží mimo jiné výživové požadavky malých dětí, úlohu těchto výrobků ve stravě malých dětí a to, zda jsou tyto výrobky u odstavovaných dětí ve srovnání s běžnou stravou z hlediska výživy nějak přínosné. K této zprávě může být případně připojen vhodný legislativní návrh.

#### Článek 13

##### **Potravin určené pro sportovce**

Komise do 20. července 2015 po konzultaci s úřadem předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o případné nutnosti ustanovení týkajících se potravin určených pro sportovce. K této zprávě může být případně připojen vhodný legislativní návrh.

#### Článek 14

##### **Technické pokyny**

Komise může přijímat technické pokyny zaměřené na pomoc provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při dodržování této kapitoly a kapitoly III.

#### KAPITOLA III

#### SEZNAM UNIE

##### Článek 15

##### **Seznam Unie**

1. Látky, které patří do následujících kategorií látek, mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, v případě, že jsou tyto látky zařazeny na seznam Unie uvedený v příloze a že jsou v souladu s prvky obsaženými v seznamu Unie podle odstavce 3 tohoto článku:

- a) vitaminy;
- b) minerální látky;
- c) aminokyseliny;
- d) karnitin a taurin;
- e) nukleotidy;
- f) cholin a inositol.

2. Látky, které jsou zařazeny na seznam Unie, musí splňovat obecné požadavky uvedené v člancích 6 a 9 a případně zvláštní požadavky stanovené v souladu s článkem 11.

3. Seznam Unie obsahuje tyto prvky:

- a) kategorii potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, do níž mohou být látky patřící do kategorií látek uvedených v odstavci 1 tohoto článku přidávány;
- b) název, popis látky a případně upřesnění její formy;
- c) v případě potřeby podmínky používání látky;
- d) v případě potřeby kritéria čistoty pro látku.

4. Kritéria čistoty stanovená právními předpisy Unie týkajícími se potravin, která se vztahují na látky zařazené na seznam Unie, pokud jsou používány při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení, platí pro tyto látky rovněž v případě, že jsou používány pro účely, na které se toto nařízení vztahuje, není-li v tomto nařízení stanoveno jinak.

5. Na látky zařazené na seznam Unie, pro které nejsou právními předpisy Unie týkajícími se potravin stanovena kritéria čistoty, se do přijetí těchto kritérií vztahují obecně přijatelná kritéria čistoty doporučená mezinárodními subjekty.

Členské státy mohou ponechat v platnosti vnitrostátní pravidla, kterými se stanoví přísnější kritéria čistoty.

6. Za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18, pokud jde o kategorie látek uvedené v odstavci 1 tohoto článku, a sice:

- a) odstranění některé kategorie látek;
- b) doplnění některé kategorie látek, která má výživový nebo fyziologický účinek.

7. Látky patřící do kategorií, které nejsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku, mohou být do potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 přidávány za předpokladu, že splňují obecné požadavky stanovené v člancích 6 a 9, a případně zvláštní požadavky stanovené v souladu s článkem 11.

#### Článek 16

##### Aktualizace seznamu Unie

1. S výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9 a, tam kde je to vhodné, zvláštních požadavků stanovených v souladu s článkem 11 a za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18, kterými se mění příloha, pokud jde o:

- a) doplnění látky na seznam Unie;
- b) vynětí látky ze seznamu Unie;
- c) doplnění, vynětí nebo změnu prvků uvedených v čl. 15 odst. 3.

2. Je-li to ze závažných naléhavých důvodů nutné v případě nově vznikajících zdravotních rizik, použije se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku postup stanovený v článku 19.

#### KAPITOLA IV

##### PROCESNÍ USTANOVENÍ

###### Článek 17

##### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Pokud se odkazuje na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

###### Článek 18

##### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 19. července 2013. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomocí uvedené v článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 11, čl. 15 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.



## Článek 19

**Postup pro naléhavé případy**

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou vyslovit proti aktu v přenesené pravomoci námitky postupem uvedeným v čl. 18 odst. 5. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

## KAPITOLA V

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 20

**Zrušení**

1. Směrnice 2009/39/ES se zrušuje s účinkem od 20. července 2016. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.

2. Směrnice 92/52/EHS a nařízení (ES) č. 41/2009 se zrušují s účinkem ode dne 20. července 2016.

3. Aniž je dotčen odst. 4 první pododstavec, nevztahuje se směrnice 96/8/ES ode dne 20. července 2016 na potraviny nabízené jako náhrada jednoho nebo více jídel z celodenní stravy.

4. Nařízení (ES) č. 953/2009 a směrnice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, se zrušují ode dne použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1.

V případě rozporu mezi ustanoveními nařízení (ES) č. 953/2009, směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, a tohoto nařízení mají přednost ustanovení tohoto nařízení.

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

Ve Štrasburku dne 12. června 2013.

Za Evropský parlament  
předseda  
M. SCHULZ

## Článek 21

**Přechodná opatření**

1. Potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, které nejsou v souladu s tímto nařízením, ale jsou v souladu s nařízením 2009/39/ES, nebo případně s nařízením (ES) č. 953/2009 a směrnicemi 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, a které jsou uvedeny na trh nebo označeny přede dnem 20. července 2016, smí být po tomto datu nadále uváděny na trh až do vyčerpání jejich zásob.

Pokud je den použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1 tohoto nařízení po dni 20. července 2016, potraviny uvedené v čl. 1 odst. 1, které jsou v souladu s tímto nařízením, nebo případně s nařízením (ES) č. 953/2009 a směrnicemi 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, ale nejsou v souladu s těmito akty v přenesené pravomoci, a které jsou uvedeny na trh nebo označeny přede dnem použitelnosti těchto aktů v přenesené pravomoci, smí být po tomto dni nadále uváděny na trh do vyčerpání jejich zásob.

2. Potraviny, které nejsou uvedeny v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení, ale jsou uvedeny na trh nebo označeny v souladu se směrnicí 2009/39/ES a nařízením (ES) č. 953/2009, nebo případně se směrnicí 96/8/ES a nařízením (ES) č. 41/2009 přede dnem 20. července 2016, smí být po tomto dni nadále uváděny na trh až do vyčerpání jejich zásob.

## Článek 22

**Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 20. července 2016, s výjimkou:

— článků 11, 16, 18 a 19, které se použijí ode dne 19. července 2013,

— článku 15 a přílohy tohoto nařízení, které se použijí ode dne použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 11 odst. 1.

Za Radu  
předsedyně  
L. CREIGHTON

## PŘÍLOHA

## Seznam Unie podle čl. 15 odst. 1

Látka		Kategorie potravin				
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti	
Vitaminy	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinyl-acetát	X	X	X	X
		retinyl-palmitát	X	X	X	X
		β-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D- α-tokoferol	X	X	X	X
		DL- α-tokoferol	X	X	X	X
		D- α-tokoferyl- acetát	X	X	X	X
		DL-α-tokoferyl- acetát	X	X	X	X
		D-α-tokoferyl- sukcinát			X	X
		poly(ethylengly- kol) 1000, ether s (+)-α-tokofero- lem, sukcinát (TPGS)			X	
	Vitamin K	fylochinon (fyto- menadion)	X	X	X	X
		menachinon <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamin C	L-askorbová kyselina	X	X	X	X
		L-askorbát sodný	X	X	X	X
		L-askorbát vápe- natý	X	X	X	X
		L-askorbát draselný	X	X	X	X
		L-askorbyl-6- palmitát	X	X	X	X

Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Minerální látky	Thiamin				
	thiamin-hydrochlorid	X	X	X	X
	thiamin-mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin				
	riboflavin	X	X	X	X
	riboflavin-5'-fosfát, sodná sůl	X	X	X	X
	Niacin				
	kyselina nikotinová	X	X	X	X
	nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B <sub>6</sub>				
	pyridoxin-hydrochlorid	X	X	X	X
	pyridoxin 5'-fosfát	X	X	X	X
	pyridoxin-dipalmitát		X	X	X
	Folát				
	kyselina listová (kyselina pteroylmonoglutamová)	X	X	X	X
	L-metylfolát vápenatý			X	X
	Vitamin B <sub>12</sub>				
	kyanokobalamin	X	X	X	X
	hydroxokobalamin	X	X	X	X
	Biotin				
D-biotin	X	X	X	X	
Kyselina pantothenová					
D-pantothenát vápenatý	X	X	X	X	
D-pantothenát sodný	X	X	X	X	
dexpanthenol	X	X	X	X	
Draslík					
hydrogenuhlčitan draselný	X		X	X	
uhlčitan draselný	X		X	X	

Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Vápník	chlorid draselný	X	X	X	X
	citronan draselný	X	X	X	X
	glukonan draselný	X	X	X	X
	glycerofosforečnan draselný		X	X	X
	mléčnan draselný	X	X	X	X
	hydroxid draselný	X		X	X
	draselné soli kyseliny fosforečné	X		X	X
	citronan draselný-hořečnatý			X	X
	uhličitan vápenatý	X	X	X	X
	chlorid vápenatý	X	X	X	X
	vápenaté soli kyseliny citrónové	X	X	X	X
	glukonan vápenatý	X	X	X	X
	glycerofosforečnan vápenatý	X	X	X	X
	mléčnan vápenatý	X	X	X	X
	vápenaté soli kyseliny fosforečné	X	X	X	X
	hydroxid vápenatý	X	X	X	X
	oxid vápenatý		X	X	X
	síran vápenatý			X	X
	bisglycinát vápenatý			X	X
	vápenatá sůl kyseliny citrónové a jablečné			X	X
jablečnan vápenatý			X	X	
L-pyroglutaman vápenatý			X	X	



Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Hořčík	octan hořečnatý			X	X
	uhličitan hořečnatý	X	X	X	X
	chlorid hořečnatý	X	X	X	X
	hořečnaté soli kyseliny citronové	X	X	X	X
	glukonan vápenatý	X	X	X	X
	glycerofosfát hořečnatý		X	X	X
	hořečnaté soli kyseliny fosforečné	X	X	X	X
	mléčnan hořečnatý		X	X	X
	hydroxid hořečnatý	X	X	X	X
	oxid hořečnatý	X	X	X	X
	síran hořečnatý	X	X	X	X
	L-aspartát hořečnatý			X	
	bisglycinát hořečnatý			X	X
	L-pyroglutaman (pidolát) hořečnatý			X	X
	citronan draselno-hořečnatý			X	X
	Železo	uhličitan železnatý		X	X
citrát železnatý		X	X	X	X
citrát železitoamonný		X	X	X	X
glukonan železnatý		X	X	X	X
fumaran železnatý		X	X	X	X
difosforečnan sodno-železitý			X	X	X
mléčnan železnatý		X	X	X	X

Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Zinek	síran železnatý	X	X	X	X
	fosforečnan železnoamonný			X	X
	železito-sodná sůl EDTA			X	X
	difosforečnan železitý	X	X	X	X
	sacharát železitý		X	X	X
	elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)		X	X	X
	bisglycinát železnatý	X		X	X
	L-pyroglutaman (pidolát) železnatý			X	X
	octan zinečnatý	X	X	X	X
	chlorid zinečnatý	X	X	X	X
	citronan zinečnatý	X	X	X	X
	glukonan zinečnatý	X	X	X	X
	mléčnan zinečnatý	X	X	X	X
	oxid zinečnatý	X	X	X	X
	uhličitan zinečnatý			X	X
Měď	síran zinečnatý	X	X	X	X
	bisglycinát zinečnatý			X	X
	uhličitan měďnatý	X	X	X	X
	citronan měďnatý	X	X	X	X
	glukonan měďnatý	X	X	X	X
	síran měďnatý	X	X	X	X
Mangan	komplex mědi s lysinem	X	X	X	X
	uhličitan manganatý	X	X	X	X
	chlorid manganatý	X	X	X	X

Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Fluor	citronan manganatý	X	X	X	X
	glukonan manganatý	X	X	X	X
	glycerofosforečnan manganatý		X	X	X
	síran manganatý	X	X	X	X
	fluorid draselný			X	X
Selen	fluorid sodný			X	X
	selenan sodný	X		X	X
	hydrogenseleničitan sodný			X	X
Chrom	seleničitan sodný	X		X	X
	kvasnice obohacené selenem <sup>(2)</sup>			X	X
	chlorid chromitý a jeho hexahydrát			X	X
	síran chromitý a jeho hexahydrát			X	X
	pikolinát chromitý			X	X
Molybden	molybdenan amonný			X	X
	molybdenan sodný			X	X
Jod	jodid draselný	X	X	X	X
	jodičnan draselný	X	X	X	X
	jodid sodný	X	X	X	X
	jodičnan sodný		X	X	X
Sodík	hydrogenuhlíčan sodný	X		X	X
	uhlíčan sodný	X		X	X

Látka		Kategorie potravin				
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti	
Aminokyseliny <sup>(3)</sup>	Bor	chlorid sodný	X		X	X
		citronan sodný	X		X	X
		glukonan sodný	X		X	X
		mléčnan sodný	X		X	X
		hydroxid sodný	X		X	X
		sodné soli kyseliny fosforečné	X		X	X
		boritan sodný			X	X
		kyselina boritá			X	X
		L-alanin			X	X
		L-arginin	X a hydrochlorid L-argininu	X a hydrochlorid L-argininu	X	X
		L-asparagová kyselina			X	
		L-citrullin			X	
		L-cystein	X a hydrochlorid L-cysteinu	X a hydrochlorid L-cysteinu	X	X
		Cystin <sup>(4)</sup>	X a hydrochlorid cysteinu	X a hydrochlorid cysteinu	X	X
		L-histidin	X a hydrochlorid L-histidinu	X a hydrochlorid L-histidinu	X	X
		L-glutamová kyselina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glycin			X	
		L-isoleucin	X a hydrochlorid L-isoleucinu	X a hydrochlorid L-isoleucinu	X	X
		L-leucin	X a hydrochlorid L-leucinu	X a hydrochlorid L-leucinu	X	X
		L-lysin	X a hydrochlorid L-lysinu	X a hydrochlorid L-lysinu	X	X
	L-lysin-acetát			X	X	
	L-methionin	X	X	X	X	
	L-ornithin			X	X	
	L-fenylalanin	X	X	X	X	
	L-prolin			X		



Látka		Kategorie potravin			
		Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Karnitin a taurin	L-threonin	X	X	X	X
	L-tryptofan	X	X	X	X
	L-thyrosin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspartát			X	
	L-lysin-L-aspartát			X	
	L-lysin-L-glutamát			X	
	N-acetyl-L-cystein			X	
	N-acetyl-L-methionin			X (ve výrobcích určených pro osoby starší než 1 rok)	
Nukleotidy	L-karnitin	X	X	X	X
	L-karnitin-hydrochlorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-karnitin-L-vinan	X		X	X
	adenosin-5'-fosforečná kyselina (AMP)	X		X	X
	sodné soli AMP	X		X	X
	cytidin-5'-monofosforečná kyselina (CMP)	X		X	X
	sodné soli CMP	X		X	X
	guanosin-5'-fosforečná kyselina (GMP)	X		X	X
	sodné soli GMP	X		X	X
inosin-5'-fosforečná kyselina (IMP)	X		X	X	
sodné soli IMP	X		X	X	

Látka			Kategorie potravin			
			Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti	Potraviny pro zvláštní lékařské účely	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti
Cholin a inositol	uridin-5'-fosforečná kyselina (UMP)	X		X	X	
	sodné soli UMP	X		X	X	
	cholin	X	X	X	X	
	cholin-chlorid	X	X	X	X	
	cholin bitartát	X	X	X	X	
	citronan cholinu	X	X	X	X	
	inositol	X	X	X	X	

(<sup>1</sup>) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

(<sup>2</sup>) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované kultivací za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě při uvedení na trh nejvýše 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým druhem selenu v kvasnicích je selenomethionin (60–85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nesmí překročit 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu nesmí zpravidla překročit 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.

(<sup>3</sup>) U aminokyselin používaných v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti smí být použit pouze hydrochlorid, který je konkrétně uveden. U aminokyselin používaných v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v potravinách, které jsou náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, lze případně používat i sodné, draselné, vápenaté a manganaté soli, jakož i hydrochloridy těchto solí.

(<sup>4</sup>) V případě použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a v obilných příkrmech potravinách malé děti lze použít pouze formu L-cystin.