

Brusel 23. července 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. července 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D(2025) 107734
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II a III a opravuje příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potraviny určené pro zvláštní výživu

Delegace naleznou v příloze dokument D(2025) 107734.

Příloha: D(2025) 107734



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2016/150
(POOL/E2/2016/150/150-EN.docx)
D107734/02
[...] (2025) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

kterým se mění přílohy II a III a opravuje příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potraviny určené pro zvláštní výživu

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II a III a opravuje příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potraviny určené pro zvláštní výživu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách¹, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma², a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití. Příloha II část E nařízení (ES) č. 1333/2008 zahrnuje mimo jiné kategorii potravin 13 „Potraviny určené pro zvláštní výživu ve smyslu směrnice 2009/39/ES“.
- (2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie, včetně nosičů, schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (3) Některé kategorie potravin, podkategorie, ustanovení a podmínky použití v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 odkazují na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES³, která se vztahovala na potraviny určené pro zvláštní výživu, a na některé směrnice Komise o těchto potravinách. Vzhledem k tomu, že uvedené směrnice byly nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013⁴ zrušeny, měly by být tyto odkazy aktualizovány.

¹ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (přepřacované znění) (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁴ 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 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13 odkazuje na směrnici 2009/39/ES, měl by být tento odkaz nahrazen odkazem na nařízení (EU) č. 609/2013.
- (5) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.1 a 13.1.2 odkazují na směrnici 2006/141/ES a tato směrnice byla nařízením (EU) č. 609/2013 zrušena, měl by být tento odkaz nahrazen odkazem na uvedené nařízení.
- (6) Vzhledem k tomu, že poznámky pod čarou 15, 43 a 44 ke kategoriím potravin 13.1.1 a 13.1.2 obsahují odkazy na zrušené směrnice, měly by být tyto odkazy aktualizovány.
- (7) Kategorie potravin 13.1.3 odkazuje na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice Komise 2006/125/ES⁵. Tyto výrobky jsou nyní definovány v nařízení (EU) č. 609/2013, a proto by měl být tento odkaz nahrazen.
- (8) Kategorie potravin 13.1.4 zahrnuje ostatní výživu pro malé děti, konkrétně mléčné výrobky pro malé děti jiné než potraviny uvedené v ostatních podkategoriích v kategorii potravin 13. Vzhledem k tomu, že tyto výrobky nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013, je vhodné uvedenou kategorii 13.1.4 zrušit a vytvořit pro tyto výrobky, pouze pro účely právních předpisů Unie týkajících se potravinářských přídatných látek, v rámci kategorie potravin 01. „Mléčné výrobky a jejich analogy“ novou podkategorii 01.10. Seznam potravinářských přídatných látek povolených k použití a podmínky jejich použití by tím však neměly být dotčeny a zrušeny by měly být pouze odkazy, které se jeví jako irelevantní.
- (9) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.5 a 13.2 a podkategorie 13.1.5.2 odkazují na směrnici 1999/21/ES a tato směrnice byla nařízením (EU) č. 609/2013 zrušena, měly by být tyto odkazy nahrazeny odkazy na uvedené nařízení. Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.5 a podkategorie 13.1.5.1 odkazují na „zvláštní počáteční výživu pro kojence“ a tento pojem se v nařízení (EU) č. 609/2013 nepoužívá, měl by být tento výraz zrušen.
- (10) Kategorie potravin 13.3 zahrnuje dietní potraviny pro diety zaměřené na regulaci hmotnosti určené k náhradě celodenní stravy nebo jednotlivého pokrmu (celý objem nebo část celodenní stravy). Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) č. 609/2013 se vztahuje pouze na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, měly by být odkazy na kategorii potravin 13.3 odpovídajícím způsobem změněny a potraviny nahrazující jedno nebo dvě z hlavních denních jídel při nízkenergetické dietě náhradami jídla, které přispívají ke snížení hmotnosti nebo k udržení hmotnosti po jejím snížení, by měly být přesunuty do kategorie potravin 18 jako nová podkategorie 18.2. Vzhledem k tomu, že požadavky na složení těchto potravin umožňují, aby tyto potraviny byly označeny odpovídajícím zdravotním tvrzením podle nařízení Komise (EU) č. 432/2012⁶, měl by název této nové podkategorie odkazovat na uvedené nařízení.
- (11) Kategorie potravin 13.4 zahrnuje potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009. Uvedené nařízení bylo nařízením (EU) č. 609/2013 zrušeno. Protože kategorie 13 zahrnuje potraviny pro zvláštní účely spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013 a uvedené nařízení se na potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku nevztahuje, měla by být tato kategorie potravin přesunuta do kategorie potravin 18 jako nová podkategorie 18.3.

⁵ Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

⁶ Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

- (12) Vzhledem k vytvoření nových kategorií potravin 18.2 a 18.3 je nezbytné vytvořit novou kategorii potravin 18.1 zahrnující zpracované potraviny, které nespádají do kategorií 18.2 a 18.3, kromě potravin pro kojence a malé děti.
- (13) Je rovněž vhodné opravit kód E pro potravinářskou přídatnou látku advantam v kategoriích potravin 13.2 a 13.3.
- (14) Změny kategorií potravin v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 zavedené tímto nařízením by měly být zohledněny v částech A a D uvedené přílohy a v příloze III části 5 částech A a B nařízení (ES) č. 1333/2008. Uvedená příloha by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se opravuje v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 4

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

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

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN