



**RADA  
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 11. dubna 2013 (18.04)  
(OR. en)**

---

**Interinstitucionální spis:  
2011/0156 (COD)**

---

**5394/13  
ADD 1 REV 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
OC 21**

## **NÁVRH ODŮVODNĚNÍ RADY**

---

**Předmět:** Postoj Rady v prvním čtení k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady 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

### **SPOLEČNÉ POKYNY**

**Termín pro konzultaci Chorvatska: 16. 4. 2013**

*– návrh odůvodnění Rady*

---

## I. ÚVOD

1. Dne 24. června 2011 Evropská komise předložila návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinách určených pro kojence a malé děti a o potravinách pro zvláštní léčebné účely<sup>1</sup>, založený na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).
2. Hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko v souladu s čl. 114 odst. 1 SFEU dne 26. října 2011<sup>2</sup>.
3. V souladu s čl. 294 odst. 3 SFEU zaujal dne 14. června 2012<sup>3</sup> Evropský parlament svůj postoj v prvním čtení, v jehož rámci přijal 83 změn původního návrhu Komise.
4. V souladu s čl. 294 odst. 5 SFEU přijala Rada dne [...] 2013 kvalifikovanou většinou svůj postoj v prvním čtení.

## II. CÍLE

5. Cílem navrhovaného nařízení je nahradit směrnicí 2009/39/ES o potravinách určených pro zvláštní výživu<sup>4</sup> a několik aktů Komise, jimiž se provádí příslušná směrnice, a současně zrušit koncept „dietetických potravin“.

Návrh zavádí nová obecná ustanovení upravující omezený počet kategorií potravin, které se považují za nezbytné pro určité zranitelné skupiny obyvatel (počáteční a pokračovací kojenecká výživa, obilné příkrmy a potraviny pro malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a potraviny, které jsou náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti), a ustanovení upravující seznam Unie obsahující látky (jako jsou vitaminy, minerální látky a některé jiné látky), které mohou být přidávány do kategorií potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení.

---

<sup>1</sup> 12099/11 (COM(2011)353final).

<sup>2</sup> Dokument NAT/518 – CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> EP-PE\_TC1-COD(2011)0156.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21.

Cílem je objasnit právní rámec tím, že se zamezí překrývání mezi konkrétními právními předpisy použitelnými pro tyto potraviny a právními předpisy použitelnými pro běžné potraviny, a rovněž vyplnit právní mezery ve stávajícím systému.

Účelem návrhu je rovněž zajistit, aby pravidla EU pro tyto potraviny byla ve všech členských státech používána stejným způsobem, a tím přispět k poskytování právní jasnosti v zájmu spotřebitelů i výrobců a k zamezení narušení vnitřního trhu<sup>5</sup>.

### III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

6. Postoj Rady obsahuje několik změn návrhu Komise. Změny se většinou shodují s názory vyjádřenými v postoji Evropského parlamentu v prvním čtení, byť jsou formulovány odlišně.
7. Postoj Rady zohledňuje téměř všechny podstatné změny navržené Evropským parlamentem, zejména:
  - a) pokud jde o oblast působnosti navrhovaného nařízení:
    - zahrnutí kategorie (náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti) potravin do oblasti působnosti navrhovaného nařízení (název, čl. 1 odst. 1 písm. d), čl. 2 odst. 2 písm. h) a 16. bod odůvodnění zahrnující změny 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

---

<sup>5</sup> V současné době mohou být potraviny uváděny na trh v různých členských státech jakožto potraviny pro zvláštní výživu nebo jakožto potraviny pro běžnou spotřebu určené obyvatelstvu obecně nebo některým skupinám, jako jsou těhotné ženy, starší osoby, děti, dospívající a jiní. Tato situace narušuje fungování vnitřního trhu, u orgánů, výrobců a spotřebitelů vytváří právní nejistotu a představuje riziko zneužití uvedení na trh a narušení hospodářské soutěže.

- zásadu, že osobám s nesnášenlivostí lepku by měla být zajištěna přinejmenším stejná úroveň ochrany, jaká je stanovena současným právním rámcem (41. bod odůvodnění); pravidla pro používání výrazů „bez lepku“ by měla být upravena dle nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům<sup>6</sup> (změny 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
  - význam objasnění právního statutu výrazů „neobsahující laktózu“ (42. bod odůvodnění zahrnující změny 25, 80); pravidla pro použití takových výrazů by měla být upravena dle nařízení (EU) č. 1169/2011;
  - potřebu zpráv Komise posuzujících nutnost ustanovení týkajících se potravin určených pro sportovce (článek 13 a 32. a 33. bod odůvodnění zahrnující změnu 6, a ustanovení týkajících se mléčných nápojů a podobných výrobků určených malým dětem (článek 12 a 31. bod odůvodnění související se změnami 21, 81); zprávy Komise by měly být předloženy do dvou let od vstupu navrhovaného nařízení v platnost;
  - skutečnost, že potravin pro kojence s nízkou porodní hmotností a předčasně narozené kojence spadají do oblasti působnosti navrhovaného nařízení, jak je objasněno v 29. a 30. bodu odůvodnění, které zahrnují změny 13, 34, 43, 92;
- b) skutečnost, že látky, které jsou považovány za škodlivé pro zdraví, by měly být vyloučeny ze složení kategorií potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení (3. bod odůvodnění zahrnující změnu 3);
- c) potřebu regulovat toto odvětví a objasnit, na které výrobky se navrhované nařízení vztahuje (změna 4, která již byla zahrnuta v 9. a 13. bodu odůvodnění návrhu Komise, a ke které se také vztahuje 10. bod odůvodnění);

<sup>6</sup> Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.

- d) větší zaměření na potřebu přijetí technických pokynů Komisí, které mohou pomoci provozovatelům potravinářských podniků, zejména malých a středních podniků, při dodržování navrhovaného nařízení (článek 14 a 10. a 34. bod odůvodnění zahrnující změny 8, 29, 30, 31, 72);
- e) uplatňování zásady předběžné opatrnosti, která je uvedena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>7</sup>, u potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení (článek 5 zahrnující změny 9, 10, 53, 64, 69);
- f) potřebu co největšího omezení výskytu reziduí pesticidů v potravinách, na které se vztahuje navrhované nařízení (čl. 11 odst. 1 písm. b) a g) a 20., 21. a 22. bod odůvodnění související se změnami 15, 16, 17, 62, 63);
- g) stanovení unijního seznamu látek uvedeného v příloze navrhovaného nařízení, které mohou být přidávány do jedné nebo několika kategorií potravin uvedených v článku 1, a případnou aktualizaci tohoto seznamu prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci (čl. 1 odst. 2, články 15 a 16, 36., 37., 38. a 39. bod odůvodnění a příloha zahrnující změny 22, 24, 37, 87, 88, 89);
- i) podrobení látek, které jsou umělými nanomateriály, vhodným zkušebním metodám, a tudíž začlenění odkazu na definici umělých nanomateriálů uvedenou v nařízení (EU) 1169/2011 (čl. 9 odst. 2 a čl. 2 odst. 1 písm. b) a 23. bod odůvodnění zahrnující změny 23, 41, 87)
- j) pokud jde o přenesení pravomocí:
- vyloučení pravomocí svěřených Komisi za účelem přizpůsobení definic (čl. 2 odst. 3 návrhu Komise zrušený změnou 48, neboť oba orgány je považují za zásadní prvky navrhovaného nařízení; tyto změny by bylo možno provádět pouze řádným legislativním postupem;

---

<sup>7</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- postup pro přijímání aktů v přenesené pravomoci (článek 18 zahrnující změnu 77) a seznam aktů v přenesené pravomoci, které mají být přijaty (článek 18 zahrnující změny 78 a 79 a 39. bod odůvodnění zahrnující změnu 22).
  
  - k) skutečnost, že označení potravin, jejich obchodní úprava a související reklama by neměly těmto výrobkům přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění (čl. 9 odst. 5 a 25. bod odůvodnění zahrnující změnu 58);
  
  - l) význam „kojení“ a, aby nebylo odrazováno od kojení, rozšíření zákazu obrázků dětí při označování, obchodní úpravě a související reklamě počáteční kojenecké výživy na označování pokračovací kojenecké výživy (článek 10 a 26. bod odůvodnění zahrnující změnu 59);
  
  - m) informace poskytované osobám kvalifikovaným v oboru lékařské péče týkající se potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení (čl. 9 odst. 6 zahrnující změnu 60);
  
  - n) uvádění doporučení o vhodném používání potravin (změna 67, již zahrnuta v čl. 9 odst. 5).
8. Postoj Rady rovněž zahrnuje změny 19, 39, 40, 49 (druhá část), 51, 52, které jsou technické nebo redakční povahy a jejichž cílem je zlepšení srozumitelnosti znění.
9. Postoj Rady rovněž zavádí možnost Komise přijímat prováděcí akty, kterými rozhodne o tom, zda určitá potravina spadá do oblasti působnosti navrhovaného nařízení, a do které z konkrétních kategorií potravin určitá potravina patří (článek 3 a 40. bod odůvodnění).

10. Postoj Rady nicméně z níže uvedených důvodů nezahrnuje některé změny navržené v postoji Evropského parlamentu v prvním čtení:
- a) změnu 2, jejímž cílem je zvláště zdůraznit bezpečnost potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení, neboť navrhované nařízení se neomezuje pouze na bezpečnost potravin. Ta by měla být, je-li je to možné, zasazena do kontextu volného pohybu bezpečných a zdravých potravin, jak je navrženo Komisí;
  - b) změnu 5, dle které by Unie měla přispívat k uplatňování vhodných postupů pro uvádění náhražek mateřského mléka na trh ve třetích zemích výrobci se sídlem ve Společenství, neboť odkaz na usnesení Rady ze dne 18. června 1992 není zcela přiměřený ani správný. Ve skutečnosti nařízení (ES) č. 178/2002 obsahuje aktuálnější a konkrétnější postoj spoluvůrců právních předpisů, pokud jde o povinnosti provozovatelů potravinářských podniků ohledně potravin dovážených do Unie a potravin vyvážených z Unie;
  - c) změnu 7 týkající se potravin určených osobám s poruchami metabolismu sacharidů („diabetes“), která je mimo kontext, neboť „diabetes“ není navrhovaným nařízením konkrétně upravena jako onemocnění;
  - d) změnu 18 o použitelnosti nařízení (ES) 178/2002, změnu 27, 28, a 54 o dohledu, změnu 49 (první část) odkazující na obecná ustanovení upravující dovoz a vývoz potravin a změnu 68 o monitorování potravin po jejich uvedení na trh, neboť opakují platné právní předpisy;
  - e) změny 50 a 91, neboť udělování povolení na přechodnou dobu prostřednictvím stejného postupu (rychlého uvedení na trh), jaký by byl prováděn v případě povolení na dobu neurčitou, by mělo za následek zbytečnou dodatečnou administrativní zátěž. Kromě toho je Komisi svěřena pravomoc v pravidelných intervalech aktualizovat požadavky týkající se potravin uvedených v článku 1 navrhovaného nařízení, aby bylo spotřebitelům umožněno využít co možná nejdříve výsledky technického a vědeckého pokroku, zejména výsledků inovací při vývoji výrobků (čl. 11 odst. 2 a 27. bod odůvodnění);

- f) změnu 47 týkající se rozdělení potravin pro zvláštní léčebné účely do kategorií, změnu 61 ohledně vzorů označení výrobku oznamovaných pro účely dozoru a změny 71 a 82 upřesňující definice pro nízkokalorickou a velmi nízkokalorickou výživu, neboť jsou příliš podrobné pro zohlednění v kontextu základního aktu a měly by být zohledněny například formou aktů v přenesené pravomoci;
- g) změnu 56 o zákazu používání určitých výrazů při označování potravin pro „běžnou spotřebu“, která již není relevantní, neboť rozlišení mezi „dietetickými potravinami“ a „potravinami pro běžnou spotřebu“ bylo současnou revizí zrušeno;
- h) změnu 66, neboť platná pravidla nemohou být v novém právním rámci automaticky změněna na akty v přenesené pravomoci;
- i) změny 75 a 76 ohledně podávání žádostí o přístup k dokumentům, které již v důsledku změn v právním textu nejsou relevantní.

Změny 14, 33, 38, 55 a 57 byly rovněž odmítnuty, neboť jejich znění neobsahovalo žádnou věcnou změnu návrhu.

