



**RADA  
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 11. apríla 2013 (18.04)  
(OR. en)**

---

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

---

**5394/13  
ADD 1 REV 1**

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

#### **NÁVRH ODÔVODNENÉHO STANOVISKA RADY**

---

**Predmet:** Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009

#### **SPOLOČNÉ USMERNENIA**

**Termín na konzultácie pre Chorvátsko: 16. 4. 2013**

– návrh odôvodneného stanoviska Rady

---

## I. ÚVOD

1. Európska komisia predložila 24. júna 2011 na základe článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o potravinách určených pre dojčatá a malé deti a potravinách na osobitné lekárske účely<sup>1</sup>.
2. Hospodársky a sociálny výbor zaujal 26. októbra 2011 stanovisko v súlade s článkom 114 ods. 1 zmluvy<sup>2</sup>.
3. Európsky parlament prijal 14. júna 2012<sup>3</sup> v súlade s článkom 294 ods. 3 zmluvy pozíciu v prvom čítaní, pričom schválil 83 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov k pôvodnému návrhu Komisie.
4. Rada prijala v súlade s článkom 294 ods. 5 ZFEÚ svoju pozíciu prvom čítaní kvalifikovanou väčšinou [...] 2013.

## II. CIELE

5. Cieľom navrhovaného nariadenia je nahradiť smernicu 2009/39/ES o potravinách na osobitné výživové účely<sup>4</sup>, ako aj niekoľko aktov Komisie, ktorými sa táto smernica vykonáva, a zároveň aj zrušiť pojem „dietetické“ potraviny.

Obsahuje nové všeobecné ustanovenia pre obmedzený počet kategórií potravín, ktoré sa považujú za nevyhnutné pre určité zraniteľné skupiny obyvateľstva (počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely a potraviny na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti), a ustanovuje sa v ňom zoznam látok „Únie“ (ako napríklad vitamíny, minerálne látky a niektoré iné látky), ktoré možno pridať do kategórií potravín uvedených v článku 1 navrhovaného nariadenia.

---

<sup>1</sup> 12099/11 – KOM(2011)353 v konečnom znení.

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

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

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

Účelom tohto návrhu nariadenia je objasniť právny rámec tak, že sa zabráni prekrývaniu špecifických právnych predpisov uplatniteľných na takéto potraviny a právnych predpisov uplatniteľných na bežné potraviny a zaplnia sa právne medzery v rámci platného systému.

Ďalej je jeho cieľom zabezpečiť, aby sa pravidlá EÚ vzťahujúce sa na tieto potraviny uplatňovali rovnakým spôsobom vo všetkých členských štátoch, čo pomôže zabezpečiť právnu istotu v záujme spotrebiteľov i výrobcov a zabráni narušeniam vnútorného trhu<sup>5</sup>.

### III. ANALÝZA POZÍCIE RADY V PRVOM ČÍTANÍ

6. Pozíciou Rady sa do návrhu Komisie zavádza viacero zmien. Zmeny, i keď inak formulované, sú prevažne v súlade s názormi vyjadrenými v pozícii Európskeho parlamentu v prvom čítaní.
7. V pozícii Rady sa zohľadňujú takmer všetky podstatné pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré navrhol Európsky parlament, najmä:
  - a) pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia:
    - zahrnutie kategórie potravín (celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti) do rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia (názov, článok 1 ods. 1 písm. d), článok 2 ods. 2 písm. h) a odôvodnenie 16, ktoré týkajú pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 1, 11, 12, 20, 26, 36, 46);

---

<sup>5</sup> V súčasnosti sa podobné potraviny môžu uvádzať na trh v rôznych členských štátoch ako potraviny na osobitné výživové účely a/alebo ako potraviny na bežnú spotrebu určené pre obyvateľstvo vo všeobecnosti alebo pre určité jeho podskupiny, ako sú napríklad tehotné ženy, starší dospelí, deti vo vývine, dospelujúce osoby a ďalšie osoby. Táto situácia ohrozuje fungovanie vnútorného trhu, zapríčiňuje právnu neistotu pre orgány, výrobcov aj spotrebiteľov a prináša so sebou riziko zneužitia obchodovania a narušenia hospodárskej súťaže.

- zásada, podľa ktorej by sa osobám trpiacim neznášanlivosťou gluténu by mala poskytnúť aspoň taká istá úroveň ochrany, aká sa im poskytuje podľa súčasného právneho rámca (odôvodnenie 41); pravidlá používania tvrdenia „bezgluténový“ by sa mali presunúť do nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom<sup>6</sup> (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70, 90);
  - dôležitosť upresnenia právneho statusu tvrdenia „bez laktózy“ (odôvodnenie 42 – pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 25 a 80); pravidlá používania týchto tvrdení by mali byť upravené nariadením (EÚ) č. 1169/2011;
  - potreba zhodnotiť v správach Komisie, či sú nevyhnutné ustanovenia týkajúce sa potravín pre športovcov (článok 13 a odôvodnenia 32 a 33, ktoré sa týkajú pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 6) a mliečnych nápojov a podobných výrobkov určených pre malé deti (článok 12 a odôvodnenie 31, ktoré súvisia s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 21 a 81); správy Komisie by sa mali predložiť do 2 rokov po tom, ako navrhované nariadenie nadobudne účinnosť;
  - skutočnosť, že „potraviny určené pre dojčatá s nízkou pôrodnou hmotnosťou a predčasne narodené dojčatá“ patria do rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia, ako sa to objasňuje v odôvodneniach 29 a 30, ktoré sa týkajú pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 13, 34, 43 a 92;
- b) skutočnosť, že látky nebezpečné pre zdravie by sa mali vylúčiť zo zloženia kategórií potravín, na ktoré sa odkazuje v článku 1 navrhovaného nariadenia (odôvodnenie 3, ktoré sa vzťahuje na pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3);
- c) potreba regulovať toto odvetvie a upresniť, na ktoré výrobky sa navrhované nariadenie uplatňuje (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4, ktorého sa už týkali odôvodnenia 9 a 13 návrhu Komisie a na ktoré sa vzťahuje aj odôvodnenie 10);

---

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.

- d) väčší dôraz na potrebu technického usmernenia zo strany Komisie, ktoré by mohlo uľahčiť dodržiavanie navrhovaného nariadenia prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov, najmä malých a stredných podnikov (MSP) (článok 14 a odôvodnenia 10 a 34, ktoré sa týkajú pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 8, 29, 30, 31 a 72);
- e) uplatnenie zásady preventívnosti, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>7</sup>, na potraviny, na ktoré sa odkazuje v článku 1 navrhovaného nariadenia (článok 5 týkajúci sa pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 9, 10, 53, 64, 69);
- f) potreba v čo najvyššej miere obmedziť rezíduá pesticídov v potravinách, na ktoré sa vzťahuje navrhované nariadenie (článok 11 ods. 1 písm. b) a g) a odôvodnenia 20, 21 a 22, ktoré sa týkajú pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 15, 16, 17, 62 a 63);
- g) vytvorenie zoznamu látok Únie, ako sa uvádza v prílohe k navrhovanému nariadeniu, ktoré možno pridať do jednej alebo viacerých kategórií potravín uvedených v článku 1, a jeho možná aktualizácia prostredníctvom delegovaných aktov (článok 1 ods. 2, články 15 a 16, odôvodnenia 36, 37, 38, 39 a príloha, ktoré sa týkajú pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 22, 24, 37, 87, 88, 89);
- i) uplatňovanie vhodných testovacích metód na látky, ktoré sú umelými nanomateriálmi, a tým aj zahrnutie odkazu na vymedzenie pojmu umelé nanomateriály v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 (článok 9 ods. 2 a článok 2 ods. 1 písm. b) a odôvodnenie 23, ktoré sa týkajú pozmeňujúcich doplňujúcich návrhov 23, 41 a 87);
- j) pokiaľ ide o delegovanie právomocí:
- vylúčenie právomocí upravovať vymedzenia pojmov z právomocí, ktoré sa majú udeliť Komisii (článok 2 ods. 3 návrhu Komisie, ktorý sa vypúšťa pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 48), keďže obe inštitúcie ich považujú za základné prvky navrhovaného nariadenia, a zmeny preto možno vykonať len na základe riadneho legislatívneho postupu;

---

<sup>7</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- postup pre prijímanie delegovaných aktov (článok 18 týkajúci sa pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 77) a zoznam delegovaných aktov, ktoré sa majú prijať (článok 18 týkajúci sa pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 78 a 79 a odôvodnenie 39 týkajúce sa pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 22);
  - k) skutočnosť, že označovaním, prezentáciou a reklamou potravín by sa nemali týmto výrobkom pripisovať vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudským ochoreniam, liečiť ich alebo uzdravovať (článok 9 ods. 5 a odôvodnenie 25 týkajúce sa pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 58);
  - l) význam „dojčenia“ a aby sa od neho neodrádzalo, predĺženie zákazu obrázkov dojčiat v označovaní, prezentácii i reklame počiatočnej dojčenskej výživy na označovanie následnej dojčenskej výživy (článok 10 a odôvodnenie 26 týkajúce sa pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 59);
  - m) informácie, ktoré sa majú poskytovať odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti v súvislosti s potravinami, na ktoré sa odkazuje v článku 1 navrhovaného nariadenia (článok 9 ods. 6 týkajúci sa pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 60);
  - n) informácie, ktoré sa majú poskytnúť v odporúčaní na primerané používanie potravín (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 67, ktorého sa už týka článok 9 ods. 5);
8. Pozícia Rady tiež zahŕňa pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 19, 39, 40, 49 (druhá časť), 51 a 52, ktoré sú technickej alebo redakčnej povahy a ktorých cieľom je zlepšiť zrozumiteľnosť znenia.
9. Pozíciou Rady sa takisto zavádza možnosť, aby Komisia prijímala vykonávajúce akty s cieľom rozhodnúť, či daná potravinová patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia a do ktorej kategórie potravín v rámci rozsahu pôsobnosti patrí (článok 3 a odôvodnenie 40).

10. Pozícia Rady však niektoré pozmeňujúce a doplňujúce návrhy pozície Európskeho parlamentu v prvom čítaní nezahŕňa, a to z týchto dôvodov:
- a) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2, v ktorom sa zdôrazňovala predovšetkým bezpečnosť potravín uvedených v článku 1 navrhovaného nariadenia, keďže navrhované nariadenie sa neobmedzuje na bezpečnosť potravín. Malo by to byť, podľa možnosti, zasadené do kontextu voľného pohybu bezpečných a zdravých potravín tak, ako to navrhuje Komisia;
  - b) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5 týkajúci sa príspevku Únie k uplatňovaniu vhodných postupov na uvádzanie náhrad materského mlieka na trh v tretích krajinách výrobcami so sídlom v Spoločenstve, keďže odkaz na uznesenie Rady z 18. júna 1992 nie je úplne primeraný a presný. Nariadenie (ES) č. 178/2002 v skutočnosti obsahuje aktuálnejšiu a špecifickejšiu pozíciu spoluzákonodarcov v súvislosti s povinnosťami pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, pokiaľ ide o potraviny dovážané do Únie a potraviny vyvážané z Únie.
  - c) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7 týkajúci sa potravín, ktoré majú vstrebávať osoby postihnuté poruchami metabolizmu sacharidov („diabetes“), ktorý je mimo kontextu, pretože navrhované nariadenie sa konkrétne netýka „diabetes“ ako choroby;
  - d) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18 o uplatniteľnosti nariadenia (ES) 178/2002, pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 27, 28 a 54 o dohľade, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49 (prvá časť) odkazujúci na všeobecné ustanovenia o dovoze a vývoze uplatniteľné na potraviny a pozmeňujúci a doplňujúci návrh 68 o monitorovaní po uvedení na trh, pretože sa v nich opakujú už účinné právne predpisy;
  - e) pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 50 a 91, keďže poskytovanie dočasného povolenia prostredníctvom rovnakého (rýchleho) postupu ako pri neobmedzenom povolení by malo za následok zbytočné dodatočné administratívne zaťaženie. Okrem toho sa Komisii udeľuje právomoc pravidelne aktualizovať požiadavky uplatňované na potraviny uvedené v článku 1 navrhovaného nariadenia s cieľom umožniť spotrebiteľom rýchlo využívať výhody vyplývajúce z technického a vedeckého pokroku, a to obzvlášť v súvislosti s inovačnými výrobkami (článok 11 ods. 2 a odôvodnenie 27);

- f) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 47 týkajúci sa kategórií potravín na osobitné lekárske účely, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 61 týkajúci sa prvkov, ktoré by sa mali nahlasovať na účely monitorovania, a pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 71 a 82 upresňujúce vymedzenia nízkokalorických potravín a veľmi nízkokalorických potravín, ktoré sú príliš podrobné na to, aby sa nimi mohlo zaoberať v kontexte základného aktu a malo by sa nimi napríklad zaoberať skôr na úrovni delegovaných aktov;
- g) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 56 týkajúci sa informácií zakázaných pre označovanie potravín určených na „bežnú spotrebu“, ktorý už nie je uplatniteľný, pretože rozlišovanie medzi „dietetickými potravinami“ a „potravinami na bežnú spotrebu“ sa súčasnou revíziou sa zrušilo;
- h) pozmeňujúci a doplňujúci návrh 66, pretože v kontexte nového legislatívneho rámca nie je možné automaticky preniesť účinné pravidlá na delegované akty;
- i) pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 75 a 76 týkajúce sa informácií súvisiacich so žiadosťami, pretože v dôsledku zmien v právnom texte už nie sú aktuálne.

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 14, 33, 38, 55 a 57 boli tiež zamietnuté, pretože do znenia nepriniesli žiadne podstatné zmeny.

---