



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 23. apríla 2013
(OR. en)**

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

**5394/1/13
REV 1**

**DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
PARLNAT 98**

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

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
- Prijatá Radou 22. apríla 2013

**NARIADENIE
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. .../2013**

Z

**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**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 24, 28.1.2012, s. 119.

² Pozícia Európskeho parlamentu zo 14. júna 2012 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z [(Ú. v. EÚ ...)] [(zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku)]. Pozícia Európskeho parlamentu z ... [(Ú. v. EÚ ...)] [(zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku)] [a rozhodnutie Rady z ...].

keďže:

- (1) V článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa ustanovuje, že pri opatreniach, ktorých predmetom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu a ktoré sa týkajú okrem iného zdravia, bezpečnosti a ochrany spotrebiteľov, Komisia má brať za základ vysokú úroveň ochrany prihliadajúc najmä na nový vývoj vychádzajúci z vedeckých poznatkov.
- (2) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a kvalite života občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (3) Účelom práva Únie vzťahujúceho sa na potraviny je okrem iného zabezpečiť, aby sa na trh neuviedli žiadne potraviny, ktoré sú nebezpečné. Preto by sa látky, ktoré sa považujú za škodlivé pre zdravie dotknutých skupín obyvateľstva alebo nevhodné na ľudskú spotrebu, mali vylúčiť z kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
- (4) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely¹ sa ustanovujú všeobecné pravidlá pre zloženie a prípravu potravín, ktoré sú špeciálne navrhnuté, aby vyhoveli osobitným výživovým požiadavkám osôb, pre ktoré sú určené. Väčšina ustanovení uvedených v tejto smernici pochádza z roku 1977 a je potrebné ich preskúmať.

¹ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

- (5) Smernicou 2009/39/ES sa zavádza jednotné vymedzenie pojmu „potraviny na osobitné výživové účely“ a všeobecné požiadavky na označovanie vrátane toho, že na takýchto potravinách by mala byť uvedená ich vhodnosť na uvádzané výživové účely.
- (6) Všeobecné požiadavky na zloženie a označovanie stanovené v smernici 2009/39/ES sú doplnené niekoľkými nelegislatívnymi aktmi Únie, ktoré sa vzťahujú na osobitné kategórie potravín. V tejto súvislosti sú harmonizované pravidlá stanovené smernicami Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti¹ a 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely². Podobne sa smernicou Komisie 2006/125/ES³ ustanovujú určité harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny pre dojčatá a malé deti. Smernicou Komisie 2006/141/ES⁴ sa ustanovujú harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a nariadením Komisie (ES) č. 41/2009⁵ sa ustanovujú harmonizované pravidlá o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu.

¹ Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22.

² Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

³ Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16.

⁴ Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1.

⁵ Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3.

- (7) Okrem toho sa ustanovili harmonizované pravidlá v smernici Rady 92/52/EHS z 18. júna 1992 o dojčenskej výžive a detskej výžive určenej na export do tretích krajín¹, a v nariadení Komisie (ES) č. 953/2009 z 13. októbra 2009 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie².
- (8) V smernici 2009/39/ES sa vyžaduje všeobecný oznamovací postup na vnútroštátnej úrovni v prípade potravín, ktoré prevádzkovatelia potravinárskych podnikov prezentujú ako potraviny patriace do vymedzenia pojmu „potraviny na osobitné výživové účely“ a pre ktoré nie sú v právnych predpisoch Únie stanovené žiadne osobitné ustanovenia, pred ich uvedením na trh Únie s cieľom uľahčiť účinné monitorovanie takýchto potravín členskými štátmi.
- (9) Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 27. júna 2008 o vykonávaní uvedeného oznamovacieho postupu ukázala, že ťažkosti môžu vyplývať z vymedzenia potravín na osobitné výživové účely, ktoré sú, ako sa zdá, otvorené rôznym výkladom zo strany vnútroštátnych orgánov. Preto sa v nej dospelo k záveru, že je potrebná revízia smernice 2009/39/ES, aby sa zabezpečilo účinnejšie a harmonizovanejšie vykonávanie právnych aktov Únie.

¹ Ú. v. ES L 179, 1.7.1992, s. 129.

² Ú. v. EÚ L 269, 14.10.2009, s. 9.

- (10) Správa z 29. apríla 2009 o štúdiu týkajúcej sa revízie smernice 2009/39/ES, ktorú vypracovala spoločnosť Agra CEAS Consulting, potvrdila zistenia správy Komisie z 27. júna 2008 o vykonávaní oznamovacieho postupu a uvádza sa v nej, že v dôsledku širokého vymedzenia stanoveného v uvedenej smernici sa v súčasnosti čoraz viac potravín predáva a označuje ako potraviny vhodné na osobitné výživové účely. V správe o štúdiu sa poukázalo aj na to, že potraviny regulované podľa uvedenej smernice sa v jednotlivých členských štátoch značne líši; podobné potraviny by sa mohli predávať súčasne v rôznych členských štátoch ako potraviny na osobitné výživové účely a/alebo ako potraviny na bežnú spotrebu, vrátane potravinových doplnkov, určené pre obyvateľstvo vo všeobecnosti alebo pre určité jeho podskupiny, ako sú napríklad tehotné ženy, ženy po menopauze, starší dospelí, deti vo vývine, dospelujúce osoby, rôzne aktívni jednotlivci a ďalšie osoby. Týmto stavom sa narušuje fungovanie vnútorného trhu, vytvára sa právna neistota pre príslušné orgány, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, najmä malých a stredných podnikov (MSP), a spotrebiteľov, pričom nemožno vylúčiť riziká zneužitia obchodovania a narušenia hospodárskej súťaže. Preto je potrebné rozdiely vo výklade odstrániť zjednotením regulačného prostredia.

- (11) Zdá sa, že iné nedávno prijaté právne akty Únie sú lepšie prispôsobené rozvíjajúcemu sa a inovačnému trhu s potravinami ako smernica 2009/39/ES. Osobitný význam a dôležitosť majú v tejto súvislosti: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov¹, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách² a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín³. Okrem toho by ustanovenia týchto právnych aktov Únie primerane regulovali niekoľko kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje smernica 2009/39/ES, s menším administratívnym zaťažením a väčšou jasnosťou, pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti a ciele.
- (12) Skúsenosti tiež poukazujú na to, že určité pravidlá zahrnuté do smernice 2009/39/ES alebo prijaté na jej základe už nie sú účinné na to, aby zabezpečili fungovanie vnútorného trhu.
- (13) Preto by sa mal pojem „potraviny na osobitné výživové účely“ zrušiť a smernica 2009/39/ES by sa mala nahradiť týmto aktom. S cieľom zjednodušiť uplatňovanie toho aktu a zabezpečiť jednotnosť jeho uplatňovania vo všetkých členských štátoch, tento akt by mal mať formu nariadenia.

¹ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

² Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

³ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín¹, sa stanovujú spoločné zásady a vymedzenia pre potravinové právo Únie. Určité vymedzenia pojmov ustanovené v uvedenom nariadení by sa mali uplatňovať aj v kontexte tohto nariadenia.
- (15) Obmedzený počet kategórií potravín predstavuje čiastočný alebo jediný zdroj výživy pre určité skupiny obyvateľstva. Takéto kategórie potravín sú potrebné na zvládnutie určitých zdravotných problémov a/alebo sú nevyhnutné na uspokojenie výživových požiadaviek určitých jasne identifikovaných zraniteľných skupín obyvateľstva. Tieto kategórie potravín zahŕňajú počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny a potraviny na osobitné lekárske účely. Prax ukázala, že ustanovenia stanovené v smerniciach 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES uspokojivo zabezpečujú voľný pohyb uvedených kategórií potravín, pričom zabezpečujú aj vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Preto je vhodné, aby sa toto nariadenie zameralo na všeobecné požiadavky na zloženie a informácie pre uvedené kategórie potravín pri zohľadnení smerníc 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.

¹ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (16) Vzhľadom na narastajúci počet ľudí s problémami súvisiacimi s nadváhou alebo obezitou sa uvádza na trh väčšie množstvo potravín ako celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti. V súčasnosti možno takéto potraviny dostupné na trhu rozdeliť na výrobky určené na nízkokalorické diéty, ktoré obsahujú 3360 kJ (800 kcal) až 5040 kJ (1200 kcal), a výrobky určené na veľmi nízkokalorické diéty, ktoré bežne obsahujú menej ako 3360 kJ (800 kcal). So zreteľom na povahu týchto potravín je vhodné stanoviť určité osobitné ustanovenia o týchto potravinách. Prax ukázala, že príslušnými ustanoveniami smernice 96/8/ES sa uspokojuivo zabezpečuje voľný pohyb potravín prezentovaných ako celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zároveň zabezpečuje vysoká úroveň ochrany verejného zdravia. Je preto vhodné, aby sa toto nariadenie zameralo na všeobecné požiadavky týkajúce sa zloženia potravín určených ako náhrada celodennej stravy a informácií o nich, vrátane potravín s veľmi nízkym energetickým obsahom, pričom sa zohľadnia príslušné ustanovenia smernice 96/8/ES.
- (17) V tomto nariadení by sa okrem iného mali vymedziť pojmy počiatková dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely a celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zohľadnia príslušné ustanovenia smerníc 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.

- (18) Nariadenie (ES) č. 178/2002 ustanovuje zásady analýzy rizika, pokiaľ ide o potraviny, a stanovujú sa v ňom štruktúry a mechanizmy pre vedecké a technické hodnotenia, ktoré vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín („úrad“). Na účely tohto nariadenia by sa mali s úradom konzultovať všetky záležitosti, ktoré by mohli ovplyvniť verejné zdravie.
- (19) Je dôležité, aby zložky používané vo výrobe potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, boli vhodné pre uspokojenie výživových požiadaviek osôb, ktorým sú určené, a aby boli vhodné pre takéto osoby a aby ich výživová primeranosť bola stanovená všeobecne uznanými vedeckými údajmi. Takáto primeranosť by mala byť preukázaná prostredníctvom systematického prieskumu dostupných vedeckých údajov.
- (20) Maximálne hladiny rezíduí pesticídov stanovené v príslušných právnych predpisoch Únie, najmä v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu¹, by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto nariadenia a delegovaných aktov prijatých podľa tohto nariadenia.

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (21) Používanie pesticídov môže viesť k rezíduám pesticídov v potravinách, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Takéto používanie by sa malo preto čo najviac obmedziť, pričom by sa mali zohľadniť požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh¹. Obmedzením alebo zákazom používania by sa však nemuselo zaručiť, že potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane potravín pre dojčatá a malé deti budú úplne bez pesticídov, pretože niektoré pesticídy kontaminujú životné prostredie a ich rezíduá sa môžu nachádzať v takýchto potravinách. Maximálne hladiny rezíduí v takýchto potravinách by sa preto v záujme ochrany zraniteľných skupín obyvateľstva mali stanoviť na najnižšiu dosiahnuteľnú úroveň, pričom by sa mali zohľadniť osvedčené poľnohospodárske postupy, ako aj iné zdroje vystavenia, ako je napríklad kontaminácia životného prostredia.
- (22) V delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia by sa mali zohľadniť obmedzenia a zákazy niektorých pesticídov, ktoré zodpovedajú obmedzeniam a zákazom, ktoré sú v súčasnosti ustanovené v prílohách k smerniciam 2006/125/ES a 2006/141/ES. Tieto obmedzenia a zákazy by sa mali pravidelne aktualizovať, pričom sa musí venovať osobitná pozornosť pesticídom, ktoré obsahujú účinné látky, safenery alebo synergenty klasifikované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí² ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B, karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B, látky toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B alebo považované za látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí.

¹ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (23) Látky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach¹, by sa nemali pridávať do potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, pokiaľ takéto látky nespĺňajú podmienky na ich uvedenie na trh v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 dodatočne k podmienkam stanoveným v tomto nariadení a v delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia. Ak sa podstatne zmenil spôsob výroby látky, ktorá sa používa v súlade s týmto nariadením, alebo veľkosť častíc takejto látky, napríklad použitím nanotechnológie, uvedená látka by sa mala považovať za inú látku ako látka, ktorá sa používa v súlade s týmto nariadením, a mala by sa opätovne posúdiť podľa nariadenia (ES) č. 258/97 a následne podľa tohto nariadenia.
- (24) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom stanovuje všeobecné požiadavky na označovanie². Tieto požiadavky na označovanie by sa mali spravidla uplatňovať na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. V tomto nariadení by však podľa potreby mali byť stanovené aj ďalšie požiadavky popri nariadení (EÚ) č. 1169/2011, alebo výnimky z neho, aby sa splnili osobitné ciele tohto nariadenia.

¹ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.

- (25) Označovaním, prezentáciou alebo reklamou potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa týmto potravinám nemali pripisovať vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani by takéto vlastnosti nemali naznačovať. Potraviny na osobitné lekárske účely sú však určené na diétny režim pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou napríklad prijímať bežné potraviny z dôvodu špecifického ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav. Odkaz na diétny režim z dôvodu ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav, pre ktorý sú tieto potraviny určené, by sa nemal považovať za pripisovanie vlastnosti, ktorá pomáha predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať.
- (26) V záujme ochrany zraniteľných spotrebiteľov by sa požiadavkami na označovanie mala pre spotrebiteľov zabezpečiť možnosť presnej identifikácie výrobku. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy by všetky písané i obrázkové informácie mali umožňovať jasné rozlíšenie medzi rôznymi dojčenskými výživami. Problém určiť presný vek dojčaťa zobrazeného na označení by mohol viesť spotrebiteľov do omylu a skomplikovať identifikáciu výrobku. Uvedenému riziku by sa malo vyhnúť zavedením primeraných obmedzení týkajúcich sa označenia. Okrem toho vzhľadom na to, že počiatočná dojčenská výživa predstavuje výživu, ktorá sama osebe uspokojuje výživové požiadavky dojčiat od narodenia po zavedenie vhodnej doplnkovej výživy, je náležitá identifikácia výrobku kľúčovou z hľadiska ochrany spotrebiteľov. Preto by sa mali zaviesť primerané obmedzenia týkajúce sa prezentácie a reklamy počiatočnej dojčenskej výživy.

- (27) V tomto nariadení by sa mali stanoviť kritériá na stanovenie osobitných požiadaviek týkajúcich sa zloženia a informácií, pokiaľ ide o počiatočnú dojčenskú výživu, následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti, pričom sa zohľadnia smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES.
- (28) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa stanovujú pravidlá a podmienky na používanie výživových a zdravotných tvrdení o potravinách. Tieto pravidlá by sa spravidla mali uplatňovať na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, pokiaľ nie je inak stanovené v tomto nariadení alebo v delegovaných aktoch prijatých podľa tohto nariadenia.
- (29) Podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie by sa dojčatá s nízkou pôrodnou hmotnosťou mali kŕmiť materinským mliekom. Dojčatá s nízkou pôrodnou hmotnosťou a predčasne narodené dojčatá však môžu mať osobitné výživové potreby, ktoré nemožno splniť materinským mliekom ani štandardnou počiatočnou dojčenskou výživou. Výživové potreby dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou a predčasne narodených dojčiat môžu v skutočnosti závisieť od zdravotného stavu takého dojčat'a, najmä od hmotnosti takého dojčat'a v porovnaní s hmotnosťou zdravého dojčat'a a od toho, o koľko týždňov sa narodilo predčasne. O tom, či si stav dojčat'a vyžaduje, aby sa dojča stravovalo pod lekárske dohľadom potravinami na osobitné lekárske účely vyvinutými na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat (dojčenská výživa), ktoré sú prispôbené stravovaciemu režimu zodpovedajúcemu jeho osobitnému stavu, by sa malo rozhodovať na individuálnom základe.

- (30) V smernici 1999/21/ES sa vyžaduje, aby sa určité požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy stanovené v smernici 2006/141/ES uplatňovali aj na potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá v závislosti od ich veku. Avšak určité ustanovenia, okrem iného o označovaní, prezentácii, reklame a propagačných a obchodných praktikách stanovené v smernici 2006/141/ES sa v súčasnosti na takéto potraviny neuplatňujú. V dôsledku vývoja na trhu, ktorý je sprevádzaný významným zvýšením počtu takýchto potravín, je potrebné preskúmať požiadavky v súvislosti s dojčenskou výživou, ako sú napríklad požiadavky na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu takýchto potravín, na rezíduá pesticídov, označovanie, prezentáciu, reklamu, propagačné a obchodné praktiky, ktoré by sa mali vo vhodných prípadoch vzťahovať aj na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat.

- (31) Na trhu Únie rastie počet mliečnych nápojov a podobných výrobkov, ktoré sa propagujú ako mimoriadne vhodné pre malé deti. Tieto výrobky, ktoré môžu byť vyrobené z bielkovín živočíšneho alebo rastlinného pôvodu, ako napríklad kravské mlieko, kozie mlieko, mlieko zo sóje alebo ryže, sa často predávajú ako „mlieko na podporu rastu“, „mlieko pre batol'atá“ alebo s podobným označením. Hoci tieto výrobky v súčasnosti regulujú rôzne právne akty Únie, ako napríklad nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a smernica 2009/39/ES, nevzťahujú sa na ne existujúce osobitné opatrenia, ktoré sa vzťahujú na potraviny určené pre dojčatá a malé deti. Existujú rôzne názory na to, či tieto výrobky vyhovujú osobitným požiadavkám na výživu cieľovej skupiny populácie. Komisia by preto po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín mala predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné osobitné ustanovenia týkajúce sa požiadaviek na zloženie a označovanie, prípadne iných druhov požiadaviek na takéto výrobky. V tejto správe by sa mali okrem iného zohľadniť výživové požiadavky malých detí a úloha takýchto výrobkov v ich strave, pričom je potrebné brať ohľad na spôsob konzumácie, príjem živín a mieru vystavenia malých detí kontaminantom a pesticídom. V tejto správe by sa malo zohľadniť aj zloženie týchto výrobkov a to, či majú pre dieťa, ktoré prestáva byť dojčené, výživové výhody v porovnaní s bežnou stravou. Komisia by mohla k tejto správe pripojiť legislatívny návrh.

- (32) V smernici 2009/39/ES sa ustanovuje možnosť prijatia osobitných ustanovení týkajúcich sa týchto dvoch osobitných kategórií potravín patriacich do vymedzenia potravín na osobitné výživové účely: „potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov“ a „potraviny pre osoby postihnuté poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes)“. Pokiaľ ide o osobitné ustanovenia o potravinách pre osoby postihnuté poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes), v správe Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 26. júna 2008 o potravinách pre osoby s poruchami metabolizmu sacharidov (diabetes) sa dospelo k záveru, že chýba vedecký základ na stanovenie osobitných požiadaviek na zloženie. Pokiaľ ide o potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov, nebolo možné dospieť k žiadnemu uspokojivému záveru, pokiaľ ide o vypracovanie osobitných ustanovení, v dôsledku veľmi odlišných názorov medzi členskými štátmi a zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti osobitných právnych predpisov, počet podkategórií potravín, ktoré sa majú zahrnúť, kritériá na stanovenie požiadaviek na zloženie a potenciálny vplyv na inováciu pri vývoji výrobkov. V tejto etape by sa preto nemali vypracovať osobitné ustanovenia. Na základe žiadostí, ktoré predložili prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, sa medzitým posúdili príslušné tvrdenia na ich povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1924/2006.

- (33) Existujú však rôzne názory na to, či sú potrebné ďalšie pravidlá na zabezpečenie primeranej ochrany spotrebiteľov potravín určených pre športovcov, nazývaných aj „potraviny určené na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe“. Komisia by sa preto mala vyzvať, aby po konzultácii s úradom predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné ustanovenia týkajúce sa potravín určených pre športovcov. Pri konzultácii s úradom by sa mala zohľadniť správa Vedeckého výboru pre potraviny z 28. februára 2001 o zložení a špecifických vlastnostiach potravín určených na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov. Komisia by mala vo svojej správe posúdiť najmä potrebu ustanovení na zabezpečenie ochrany spotrebiteľov.
- (34) Komisia by mala byť schopná prijať technické usmernenia, ktoré prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, najmä MSP, uľahčia splnenie požiadaviek uvedených v tomto nariadení.
- (35) S ohľadom na súčasnú situáciu na trhu a na smernice 2006/125/ES a 2006/141/ES a nariadenia (ES) č. 953/2009 je vhodné vytvoriť a uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré patria do týchto kategórií látok: vitamíny, minerálne látky, aminokyseliny, karnitín a taurín, nukleotidy, cholín a inozitol. Spomedzi látok, ktoré patria do týchto kategórií, by malo byť prípustné do kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, zahrnúť iba tie, ktoré sa nachádzajú na zozname Únie. Keď sa látky zaraďujú na zoznam Únie, malo by sa stanoviť, do ktorej kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, možno tieto látky pridať.

- (36) Zaradenie látok na zoznam Únie by nemalo znamenať, že je ich potrebné alebo žiaduce pridať do jednej alebo viacerých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Zoznam Únie je určený iba na to, aby odrážal, ktoré látky patriace do určitých kategórií látok je povolené pridávať do jednej alebo viacerých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, zatiaľ čo sa zamýšľa stanoviť osobitné požiadavky na zloženie jednotlivých kategórií potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
- (37) Niekoľko látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa mohlo pridávať na technologické účely ako prídavné látky v potravinách, farbivá alebo arómy alebo na iné takéto účely vrátane povolených enologických postupov a procesov, ktoré sa ustanovujú v príslušných právnych aktoch Únie uplatniteľných na potraviny. V tejto súvislosti sa špecifikácie týchto látok prijímajú na úrovni Únie. Je vhodné, aby boli tieto špecifikácie uplatniteľné na tieto látky bez ohľadu na ich účel použitia v potravinách, pokiaľ sa v tomto nariadení neustanovuje inak.
- (38) Pre látky nachádzajúce sa v zozname Únie, ktorých kritériá čistoty sa zatiaľ na úrovni Únie neprijali a s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, mali by sa uplatňovať všeobecne akceptované kritériá čistoty, ktoré odporúčajú medzinárodné organizácie alebo agentúry, okrem iných Spoločný výbor odborníkov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA) a Európsky liekopis (European Pharmacopoeia) . Členským štátom by sa malo povoliť zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorými sa stanovujú prísnejšie kritériá čistoty, ale ktorými nie sú dotknuté pravidlá stanovené v ZFEÚ.

(39) S cieľom špecifikovať požiadavky na kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, mala by sa Komisii udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie, pokiaľ ide o kategórie potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane ďalších požiadaviek na označovanie podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 alebo výnimiek z tohto nariadenia a na povolenie výživových a zdravotných tvrdení. Okrem toho by sa s cieľom umožniť spotrebiteľom, aby mohli čo najskôr využívať výhody technického a vedeckého pokroku, najmä v súvislosti s inovačnými výrobkami, a teda v záujme stimulácie inovácie, by sa mala Komisii udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ na účely pravidelnej aktualizácie uvedených špecifických požiadaviek, pričom sa zohľadnia všetky príslušné údaje vrátane údajov poskytnutých zainteresovanými stranami. Okrem toho s cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj a so zreteľom na zdravie spotrebiteľov by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ mala udeliť Komisii aj na účely doplnenia kategórií látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, na ktoré sa má zoznam Únie vzťahovať alebo na účely vypustenia takýchto kategórií z kategórií látok, na ktoré sa zoznam Únie vzťahuje. S tým istým cieľom a pod podmienkou splnenia ďalších požiadaviek ustanovených v tomto nariadení by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ mala udeliť Komisii aj na účely zmeny a doplnenia zoznamu Únie, pokiaľ ide o doplnenie novej látky, vypustenie určitej látky, alebo doplnenie, vypustenie alebo zmenu prvkov týkajúcich sa určitej látky v zozname Únie. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Pri príprave a vypracovávaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť súčasné, včasné a vhodné postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (40) V záujme zabezpečenia jednotných podmienok pre vykonávanie tohto nariadenia by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla rozhodnúť, či príslušné potraviny patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a do ktorej kategórie potravín patria. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie¹.

¹ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(41) Pravidlá používania tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ sa v súčasnosti uvádzajú v nariadení (ES) č. 41/2009. Týmto nariadením sa zosúladujú informácie pre spotrebiteľov o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách a stanovujú osobitné pravidlá pre potraviny, ktoré sa špecificky vyrábajú, pripravujú a/alebo upravujú s cieľom znížiť obsah gluténu v jednej alebo viacerých zložkách obsahujúcich glutén alebo takéto zložky obsahujúce glutén nahradiť, a pre ostatné potraviny vyrábané výlučne zo zložiek, ktoré glutén prirodzene neobsahujú. V nariadení (EÚ) č. 1169/2011 sa stanovujú pravidlá poskytovania informácií o prítomnosti zložiek, ako napríklad zložiek obsahujúcich glutén, o ktorých je vedecky preukázané, že spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, vo všetkých potravinách vrátane nebalených potravín s cieľom umožniť spotrebiteľom, najmä tým, ktorí majú potravinovú alergiu alebo trpia neznášanlivosťou niektorých potravín, napríklad gluténu, prijať pre nich bezpečné rozhodnutie na základe poskytnutých informácií. V záujme jednoznačnosti a súdržnosti by sa pravidlá o používaní tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ mali upravovať aj v nariadení (EÚ) č. 1169/2011. Prostredníctvom právnych aktov, ktoré sa prijímajú podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, ktoré majú preniesť pravidlá používania tvrdení „bezgluténový“ a „veľmi nízky obsah gluténu“ uvedené v nariadení (ES) č. 41/2009, by sa mala zabezpečiť aspoň rovnaká úroveň ochrany osôb trpiacich neznášanlivosťou gluténu, ako v súčasnosti poskytuje nariadenie (ES) č. 41/2009. Uvedený prenos pravidiel by sa mal dokončiť pred začatím uplatňovania tohto nariadenia. Komisia by mala okrem toho zvážiť, akým spôsobom by sa dalo zabezpečiť, aby osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu boli primerane informované o rozdieloch medzi potravinami, ktoré sa špecificky vyrábajú, pripravujú a/alebo upravujú s cieľom znížiť obsah gluténu v jednej alebo viacerých zložkách obsahujúcich glutén, a inými potravinami vyrábanými výlučne zo zložiek, ktoré glutén prirodzene neobsahujú.

- (42) Pravidlá o označovaní a zložení, ktoré uvádzajú neprítomnosť alebo znížený obsah laktózy v potravinách, nie sú v súčasnosti na úrovni Únie zosúladené. Tieto informácie sú však pre osoby trpiace neznášanlivosťou laktózy dôležité. V nariadení (EÚ) č. 1169/2011 sa stanovujú pravidlá o poskytovaní informácií o látkach, o ktorých je vedecky preukázané, že spôsobujú alergie alebo neznášanlivosť, s cieľom umožniť spotrebiteľom, ako napríklad osobám trpiacim neznášanlivosťou laktózy, prijať na základe poskytnutých informácií pre nich bezpečné rozhodnutie. V záujme jednoznačnosti a súdržnosti by sa pravidlá o používaní tvrdení, v ktorých sa uvádzajú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu laktózy v potravinách, mali upravovať nariadením (EÚ) č. 1169/2011, a to s ohľadom na vedecké stanovisko úradu z 10. septembra o hraničných hodnotách laktózy v prípade neznášanlivosti laktózy a galaktosémie.
- (43) „Náhrada za dávku jedla na účely regulácie hmotnosti“, ktorou sa má nahradiť časť celodennej stravy, sa považuje za potraviny na osobitné výživové účely a v súčasnosti sa riadi osobitnými pravidlami podľa smernice 96/8/ES. Na trhu sa však objavuje čoraz viac potravín určených pre širokú verejnosť s uvedením podobných vyhlásení, ktoré sa uvádzajú ako zdravotné tvrdenia na účely regulácie hmotnosti. Aby sa odstránila akákoľvek potenciálna zámena v rámci tejto skupiny potravín predávaných na účely regulácie hmotnosti a v záujme právnej istoty a súdržnosti právnych aktov Únie by sa takéto tvrdenia mali riadiť výlučne nariadením (ES) č. 1924/2006 a mali by spĺňať požiadavky stanovené v uvedenom nariadení. Je nevyhnutné, aby technické úpravy uskutočnené podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 súvisiace so zdravotnými tvrdeniami odvolávajúcimi sa na reguláciu telesnej hmotnosti a uskutočnené vzhľadom na potraviny, ktoré predstavujú „náhradu za dávku jedla na účely regulácie hmotnosti“, a podmienky používania takýchto tvrdení, ktoré upravuje smernica 96/8/ES, boli dokončené pred začatím uplatňovania tohto nariadenia.

- (44) Týmto nariadením nie je dotknutá povinnosť rešpektovať základné práva a základné právne zásady vrátane slobody prejavu zakotvené v článku 11 v spojení s článkom 52 Charty základných práv Európskej únie a v iných príslušných ustanoveniach.
- (45) Keďže ciele tohto nariadenia, a to ustanovenie požiadaviek na zloženie a na informácie pre určité kategórie potravín, vytvorenie zoznamu Únie s látkami, ktoré sa môžu pridať do určitých kategórií potravín a ustanovenie pravidiel pre aktualizáciu zoznamu Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu rozsahu navrhovaného opatrenia, môžu sa lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (46) V smernici 92/52/EHS sa ustanovuje, že počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyvážená alebo opätovne vyvážená z Únie má byť v súlade s právom Únie, pokiaľ sa nevyžaduje alebo nestanovuje inak ustanoveniami dovážajúcej krajiny. Táto zásada bola stanovená pre potraviny už v nariadení (ES) č. 178/2002. V záujme zjednodušenia a právnej istoty by sa preto mala smernica 92/52/EHS zrušiť.

- (47) Smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES, 2009/39/ES a nariadenia (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 by sa tiež mali zrušiť.
- (48) Primerané prechodné opatrenia sú potrebné na to, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôbiť požiadavkám tohto nariadenia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

1. Týmto nariadením sa ustanovujú požiadavky na zloženie a informácie týkajúce sa týchto kategórií potravín:
 - a) počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa;
 - b) potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny;
 - c) potraviny na osobitné lekárske účely;
 - d) celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti.

2. Týmto nariadením sa ustanovuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých kategórií potravín uvedených v odseku 1 a stanovuje pravidlá aktualizácie uvedeného zoznamu.

Článok 2
Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:
 - a) vymedzenie pojmu „potraviny“ uvedené v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, pojmu "prevádzkovateľ potravinárskeho podniku" uvedené v článku 3 bode 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, pojmu „maloobchod“ uvedené v článku 3 bode 7 nariadenia (ES) č. 178/2002 a pojmu „uvedenie na trh“ uvedené v článku 3 bode 8 nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - b) vymedzenie pojmu „balená potravina“ uvedené v článku 2 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, pojmu „označenie“ uvedené v článku 2 ods. 2 písm. j) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 a pojmu „umelý nanomateriál“ uvedené v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;
 - c) vymedzenie pojmu „výživové tvrdenie“ uvedené v článku 2 ods. 2 bode 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a „zdravotné tvrdenie“ uvedené v článku 2 ods. 2 bode 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
 - a) „dojča“ je dieťa vo veku menej ako 12 mesiacov;

- b) „malé dieťa“ je dieťa vo veku jeden až tri roky;
- c) „počiatočná dojčenská výživa“ sú potraviny určené na prijímanie dojčatami počas prvých mesiacov života a ktoré spĺňajú výživové potreby takýchto dojčiat až do zavedenia vhodnej doplnkovej výživy;
- d) „následná dojčenská výživa“ sú potraviny určené na prijímanie dojčatami po zavedení vhodnej doplnkovej výživy a ktoré predstavujú základný tekutý prvok v čoraz rôznotejšej strave takýchto dojčiat;
- e) „potraviny spracované na báze obilnín“ sú potraviny:
 - i) určené na splnenie osobitných potrieb dojčiat v dobrom zdravotnom stave v čase, keď prestávajú byť dojčené, a malých detí v dobrom zdravotnom stave ako doplnok ich stravy a/alebo na ich postupné prispôsobovanie sa bežným potravinám; a
 - ii) patria do jednej z týchto kategórií:
 - jednoduché obilniny, ktoré sú zmiešané s mliekom alebo inými vhodnými výživnými tekutinami alebo sa s takýmito tekutinami musia zmiešať,
 - obilniny s pridanou potravinovou zložkou s vysokým obsahom bielkovín, ktoré sú zmiešané s vodou alebo inou vhodnou bezbielkovinovou tekutinou alebo ktoré sa s takýmito tekutinami musia zmiešať,

- cestoviny, ktoré sa majú konzumovať po uvarení vo vriacej vode alebo v iných vhodných tekutinách,
 - sucháre a sušienky, ktoré sa majú konzumovať buď priamo, alebo po rozdrvení s pridaním vody, mlieka alebo iných vhodných tekutín;
- f) „detské potraviny“ sú potraviny určené na splnenie osobitných potrieb dojčiat v dobrom zdravotnom stave v čase, keď prestávajú byť dojčené, a malých detí v dobrom zdravotnom stave ako doplnok ich stravy a/alebo na ich postupné prispôsobovanie sa bežným potravinám, okrem:
- i) potravín spracovaných na báze obilnín a
 - ii) mliečnych nápojov a podobných výrobkov určených pre malé deti;
- g) „potraviny na osobitné lekárske účely“ sú špeciálne upravené alebo vytvorené potraviny určené na diétny režim pacientov vrátane dojčiat, ktoré sa majú užívať pod lekárske dohľadom; sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity alebo s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami, ktorých stravovací režim nemožno dosiahnuť samotnou úpravou bežnej stravy;

- h) „celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti“ sú potraviny osobitne vytvorené na použitie pri diétach na zníženie hmotnosti, ktoré, ak sa používajú podľa pokynov prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, nahrádzajú celkovú celodennú stravu.

Článok 3

Rozhodnutia o výklade

V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania tohto nariadenia môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť:

- a) či dané potraviny patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;
- b) do ktorej osobitnej kategórie potravín uvedenej v článku 1 ods. 1 dané potraviny patria.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 17 ods. 2.

Článok 4

Uvedenie na trh

1. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 sa môžu uviesť na trh, iba ak sú v súlade s týmto nariadením.
2. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 sú povolené na maloobchodnom trhu iba vo forme balených potravín.
3. Členské štáty nesmú obmedziť ani zakázať uvedenie potravín na trh, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, z dôvodov súvisiacich s ich zložením, výrobou, prezentáciou alebo označením.

Článok 5

Zásada preventívnosti

S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia osôb, ktorým sú určené potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, sa uplatňuje zásada preventívnosti ustanovená v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002.

KAPITOLA II

POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE A NA INFORMÁCIE

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Článok 6

Všeobecné ustanovenia

1. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 spĺňajú všetky požiadavky práva Únie uplatniteľné na potraviny.
2. Požiadavky stanovené v tomto nariadení majú prednosť pred akoukoľvek protichodnou požiadavkou práva Únie uplatniteľného na potraviny.

Článok 7
Stanoviská úradu

Na účely uplatňovania tohto nariadenia úrad poskytuje vedecké stanoviská v súlade s článkami 22 a 23 nariadenia (ES) č. 178/2002. Tieto stanoviská slúžia ako vedecký základ pre akékoľvek opatrenie Únie prijaté v súlade s týmto nariadením, ktoré môže mať vplyv na verejné zdravie.

Článok 8
Prístup k dokumentom

Komisia uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie¹ na žiadosti o prístup ku všetkým dokumentom, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

Článok 9
Všeobecné požiadavky na zloženie a informácie

1. Zloženie potravín uvedených v článku 1 ods. 1 musí byť také, aby uspokojilo výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené, a bolo vhodné pre takéto osoby v súlade so všeobecne uznanými vedeckými údajmi.

¹ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 neobsahujú žiadnu látku v takom množstve, ktoré by mohlo ohroziť zdravie osôb, ktorým sú určené.

V prípade látok, ktoré sú umelými nanomateriálmi, sa súlad s požiadavkou uvedenou v prvom pododseku v prípade potreby preukazuje na základe vhodných testovacích metód.

3. Na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov dokáže ľudské telo látky pridávané do potravín, ktoré sa uvádzajú v článku 1 ods. 1 na účely požiadaviek podľa odseku 1 tohto článku, biologicky využiť, tieto látky majú výživový alebo fyziologický účinok a sú vhodné pre osoby, pre ktoré je potravina určená.
4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1 tohto nariadenia, môžu potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia obsahovať látky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 nariadenia (ES) č. 258/97, za predpokladu, že tieto látky spĺňajú podmienky pre uvádzanie na trh podľa uvedeného nariadenia.
5. Označenie, prezentácia a reklama potravín uvedených v článku 1 ods. 1 poskytujú informácie o primeranom používaní takýchto potravín a nie sú zavádzajúce, alebo neprípisujú takýmto potravinám vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani takéto vlastnosti nenaznačujú.

6. Odsek 5 nebráni šíreniu akýchkoľvek užitočných informácií alebo odporúčaní, ktoré sú určené výlučne osobám, ktoré majú kvalifikáciu v oblasti medicíny, výživy a farmácie, alebo iným odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti zodpovedným za starostlivosť o matky a starostlivosť o deti.

Článok 10

Ďalšie požiadavky na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu

1. Označenie, prezentácia a reklama počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sú navrhnuté tak, aby neodrádzali od dojčenia.
2. Označenie, prezentácia a reklama počiatočnej dojčenskej výživy a označenie následnej dojčenskej výživy neobsahuje obrázky dojčiat ani iné obrázky alebo text, ktoré môžu idealizovať použitie takejto výživy.

Bez toho, aby boli dotknutý prvý pododsek, sa povoľujú grafické zobrazenia uľahčujúce identifikáciu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a ilustrujúce spôsoby prípravy.

ODDIEL 2

OSOBITNÉ POŽIADAVKY

Článok 11

Osobitné požiadavky na zloženie a informácie

1. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a ďalších požiadaviek uvedených v článku 10 a so zreteľom na relevantný technický a vedecký pokrok je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijať delegované akty, pokiaľ ide o:
 - a) osobitné požiadavky na zloženie uplatniteľné na potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 s výnimkou požiadaviek stanovených v prílohe;
 - b) osobitné požiadavky na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu potravín uvedených v článku 1 ods. 1 a na rezíduá pesticídov v takýchto potravinách. Osobitné požiadavky na kategórie potravín uvedené v článku 1 ods. 1 písm. a) a b) a na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat a malých detí sa pravidelne aktualizujú a zahŕňajú okrem iného ustanovenia o čo najväčšom obmedzení použitia pesticídov;
 - c) osobitné požiadavky na označovanie, prezentáciu a reklamu potravín uvedených v článku 1 ods. 1 vrátane povolenia výživových a zdravotných tvrdení o nich;

- d) požiadavky na oznámenie o uvedení potravín uvedených v článku 1 ods. 1 na trh s cieľom uľahčiť účinné oficiálne monitorovanie takýchto potravín a na základe ktorého prevádzkovatelia potravinárskych podnikov oznamujú príslušným orgánom členských štátov, kde sa výrobok predáva;
- e) požiadavky na propagačné a obchodné praktiky týkajúce sa počiatočnej dojčenskej výživy;
- f) požiadavky na informácie, ktoré sa majú poskytovať o výžive dojčiat a malých detí s cieľom zabezpečiť primerané informácie o vhodných spôsoboch výživy;
- g) osobitné požiadavky na potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových požiadaviek dojčiat vrátane prípadných požiadaviek na zloženie a požiadaviek na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu takýchto potravín, požiadaviek na rezíduá pesticídov, označovanie, prezentáciu, reklamu a propagačné a obchodné praktiky.

Tieto delegované akty sa prijímú do ...* .

* Ú. v. : vložte dátum 2 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

2. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a ďalších požiadaviek uvedených v článku 10 a so zreteľom na príslušný technický a vedecký pokrok vrátane údajov, ktoré zainteresované strany poskytli v súvislosti s inovačnými výrobkami, je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijímať delegované akty, ktorých cieľom je aktualizácia aktov uvedených v odseku 1 tohto článku.

Ak je to v prípade vznikajúcich zdravotných rizík z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa vzťahuje postup ustanovený v článku 19.

Článok 12

Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti

Komisia do ...* po konzultácii s úradom predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné osobitné ustanovenia o mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti, pokiaľ ide o požiadavky na zloženie a označovanie a prípadne iné druhy požiadaviek. Komisia v tejto správe okrem iného zváži výživové požiadavky malých detí, úlohu týchto výrobkov v strave malých detí a to, či majú tieto výrobky výživové výhody v porovnaní s bežnou stravou dieťaťa, ktoré prestáva byť dojčené. K tejto správe sa môže v prípade potreby pripojiť príslušný legislatívny návrh.

* Ú. v. : vložte dátum 2 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 13

Potraviny určené pre športovcov

Komisia do ...* po konzultácii s úradom predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné ustanovenia o potravinách určených pre športovcov. K tejto správe sa môže v prípade potreby pripojiť príslušný legislatívny návrh.

Článok 14

Technické usmernenia

Komisia môže prijať technické usmernenia, ktoré prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, najmä MSP, uľahčia splnenie požiadaviek uvedených v tejto kapitole a kapitole III.

KAPITOLA III

ZOZNAM ÚNIE

Článok 15 *Zoznam Únie*

1. Do jednej alebo viacerých kategórií potravín uvedených v článku 1 ods. 1 možno pod podmienkou, že sú zahrnuté v zozname Únie uvedenom v prílohe a spĺňajú prvky obsiahnuté v zozname Únie v súlade s odsekom 3 tohto článku, pridávať látky, ktoré patria do týchto kategórií látok:
 - a) vitamíny;
 - b) minerály;
 - c) aminokyseliny;
 - d) karnitín a taurín;
 - e) nukleotidy;
 - f) cholín a inozitol.

2. Látky, ktoré sú uvedené na zozname Únie, spĺňajú všeobecné požiadavky ustanovené v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitné požiadavky ustanovené v súlade s článkom 11.
3. Zoznam Únie obsahuje tieto prvky:
 - a) kategóriu potravín uvedenú v článku 1 ods. 1, do ktorej možno pridávať látky z kategórií látok uvedených v odseku 1 tohto článku;
 - b) názov a opis látky, prípadne špecifikácia jej formy;
 - c) prípadne podmienky používania látky;
 - d) prípadne kritériá čistoty uplatniteľné na látku.

4. Kritériá čistoty stanovené právom Únie uplatniteľným na potraviny, ktoré sa uplatňujú na látky uvedené na zozname Únie pri ich použití na výrobu potravín na iné účely, ako sú účely, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa na tieto látky uplatňujú aj vtedy, keď sa používajú na účely, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje, pokiaľ sa v tomto nariadení neuvádza inak.
5. V prípade látok uvedených na zozname Únie, pre ktoré nie sú kritériá čistoty stanovené právom Únie uplatniteľným na potraviny, sa uplatňujú všeobecne akceptovateľné kritériá čistoty, ktoré odporúčajú medzinárodné subjekty až do ustanovenia takýchto kritérií.

Členské štáty môžu zachovať vnútroštátne pravidlá, ktorými sa stanovujú prísnejšie kritériá čistoty.

6. S cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj alebo ochranu zdravia spotrebiteľov je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijať v súvislosti s kategóriami látok uvedenými v odseku 1 tohto článku delegované akty, pokiaľ ide o:
 - a) vypustenie kategórie látok;
 - b) doplnenie kategórie látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom.

7. Látky, ktoré patria do kategórií, ktoré sa neuvádzajú v odseku 1 tohto článku, sa môžu pridávať do potravín uvedených v článku 1 ods. 1 za predpokladu, že spĺňajú všeobecné požiadavky ustanovené v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitné požiadavky ustanovené v súlade s článkom 11.

Článok 16

Aktualizácia zoznamu Únie

1. S výhradou všeobecných požiadaviek ustanovených v článkoch 6 a 9 a v prípade potreby osobitných požiadaviek ustanovených v súlade s článkom 11, s cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj alebo ochranu zdravia spotrebiteľov je Komisia v súlade s článkom 18 splnomocnená prijímať delegované akty na účely zmeny a doplnenia prílohy, pokiaľ ide o :
- a) doplnenie látky na zoznam Únie;
 - b) vypustenie látky zo zoznamu Únie;
 - c) doplnenie, vypustenie alebo zmenu prvkov uvedených v článku 15 ods. 3.
2. Ak je to v prípade vznikajúcich zdravotných rizík z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa vzťahuje postup ustanovený v článku 19.

KAPITOLA IV

PROCESNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

V prípade, že sa stanovisko výboru má získať prostredníctvom písomného postupu, tento postup sa skončí bez výsledku vtedy, ak tak rozhodne predseda výboru v lehote na doručenie stanoviska alebo ak to vyžaduje jednoduchá väčšina členov výboru.

Článok 18

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ...*. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

* Ú. v.: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 11, článku 15 ods. 6 a článku 16 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 19

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 18 ods. 5. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku, akt zruší.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 20

Zrušenie

1. Smernica 2009/39/ES sa zrušuje s účinnosťou od ...*. Odkazy na zrušený akt sa považujú za odkazy na toto nariadenie.
2. Smernica 92/52/EHS a nariadenie (ES) č. 41/2009 sa zrušujú s účinnosťou od ...*.
3. Bez toho, aby bol dotknutý prvý pododsek odseku 4, sa smernica 96/8/ES neuplatňuje na potraviny prezentované ako náhrada za jednu alebo viaceré dávky jedla celodennej stravy od ...*.
4. Nariadenie (ES) č. 953/2009 a smernice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES sa zrušujú od dátumu začiatku uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 11 ods. 1.

V prípade rozporu medzi nariadením (ES) č. 953/2009, smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES a týmto nariadením má prednosť toto nariadenie.

* Ú. v.: vložte dátum 3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 21
Prechodné opatrenia

1. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, ale sú v súlade so smernicou 2009/39/ES a prípadne s nariadením (ES) č. 953/2009 a so smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, a ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred ...* , sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

Ak dátum začiatku uplatňovania delegovaných aktov, na ktoré sa odkazuje v článku 11 ods. 1 tohto nariadenia, nasleduje po ...* , potraviny uvedené v článku 1 ods. 1, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a prípadne s nariadením (ES) č. 953/2009 a so smernicami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, ale nie sú v súlade s týmito delegovanými aktmi, a ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred dátumom začiatku uplatňovania týchto delegovaných aktov, sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

* Ú. v.: vložte dátum 3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

2. Potraviny, ktoré nie sú uvedené v článku 1 ods. 1 tohto nariadenia, ale ktoré boli uvedené na trh alebo označené v súlade so smernicou 2009/39/ES a nariadením (ES) č. 953/2009 a prípadne so smernicou 96/8/ES a nariadením (ES) č. 41/2009 pred ...^{*}, sa po uvedenom dátume môžu naďalej predávať do vyčerpania zásob takýchto potravín.

Článok 22

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ...^{*} s výnimkou týchto ustanovení:

- články 11, 16, 18 a 19, ktoré sa uplatňujú od ...^{**};
- článok 15 a príloha k tomuto nariadeniu, ktoré sa uplatňujú odo dňa začiatku uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 11 ods. 1.

* Ú. v.: vložte dátum 3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

** Ú. v.: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...,

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

Zoznam Únie uvedený v článku 15 ods. 1

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Vitamíny					
	Vitamín A				
	retinol	X	X	X	X
	retinylacetát	X	X	X	X
	retinylpalmitát	X	X	X	X
	beta-karotén		X	X	X
	Vitamín D				
	ergokalciferol	X	X	X	X
cholecalciferol	X	X	X	X	

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	Vitamín E					
		D-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferylacetát	X	X	X	X
		DL-alfa- tokoferylacetát	X	X	X	X
		jantáran kyseliny D- alfa-tokoferolovej			X	X
		D-alfa – tokoferolpolyetylén- glykol-1000 sukcinát (TPGS)			X	
	Vitamín K					
		fylochinón (fytomenadion)	X	X	X	X
		menachinón ⁽¹⁾			X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
	Vitamín C					
		kyselina L-askorbová	X	X	X	X
		L-askorban sodný	X	X	X	X
		L-askorban vápenatý	X	X	X	X
		L-askorban draselný	X	X	X	X
		L-askorbyl-6-palmitát	X	X	X	X
	Thiamin					
		tiamínhydrochlorid	X	X	X	X
		tiamínmononitrát	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavín	X	X	X	X
		riboflavín-5'-fosfát sodný	X	X	X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	Niacín					
		kyselina nikotínová	X	X	X	X
		nikotínamid	X	X	X	X
	Vitamín B ₆					
		pyridoxínhydrochlorid	X	X	X	X
		pyridoxín-5'-fosfát	X	X	X	X
		pyridoxíndipalmitát		X	X	X
	Folát					
		kyselina listová (kyselina pteroylmonoglutámová)	X	X	X	X
		L- metylfolát vápenatý			X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
	Vitamín B ₁₂					
		kyanokobalamín	X	X	X	X
		hydroxokobalamín	X	X	X	X
	Biotín					
		D-biotín	X	X	X	X
	Kyselina pantoténová					
		D-pantotenát vápenatý	X	X	X	X
		D-pantotenát sodný	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Minerálne látky						
	Draslík					
		hydrogénuhličitan draselný	X		X	X
		uhličitan draselný	X		X	X
		chlorid draselný	X	X	X	X
		citran draselný	X	X	X	X
		glukonát draselný	X	X	X	X
		glycerofosfát draselný		X	X	X
		mliečnan draselný	X	X	X	X
		hydroxid draselný	X		X	X
		draselné soli kyseliny ortofosforečnej	X		X	X
		citran horečnato- draselný			X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
Vápnik	uhličitan vápenatý	X	X	X	X	
	chlorid vápenatý	X	X	X	X	
	vápenaté soli kyseliny citrónovej	X	X	X	X	
	glukónan vápenatý	X	X	X	X	
	glycerofosforečnan vápenatý	X	X	X	X	
	mliečnan vápenatý	X	X	X	X	
	vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej	X	X	X	X	
	hydroxid vápenatý	X	X	X	X	
	oxid vápenatý		X	X	X	
	síran vápenatý			X	X	
	bisglycinát vápenatý			X	X	
	citran-malát vápenatý			X	X	
	jablčnan vápenatý			X	X	
	L-pidolát vápenatý			X	X	

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Horčík	octan horečnatý			X	X
	uhličitan horečnatý	X	X	X	X
	chlorid horečnatý	X	X	X	X
	horečnaté soli kyseliny citrónovej	X	X	X	X
	glukónan horečnatý	X	X	X	X
	glycerofosforečnan horečnatý		X	X	X
	horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej	X	X	X	X
	mliečnan horečnatý		X	X	X
	hydroxid horečnatý	X	X	X	X
	oxid horečnatý	X	X	X	X
	síran horečnatý	X	X	X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
		L-aspartan horečnatý		X	
		bisglycinát horečnatý		X	X
		L-pidolát horečnatý		X	X
		citran horečnato- draselný		X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Železo	uhličitan železnatý		X	X	X
	citran železnatý	X	X	X	X
	citran amónno- železitý	X	X	X	X
	glukónan železnatý	X	X	X	X
	fumaran železnatý	X	X	X	X
	difosforečnan železito-sodný		X	X	X
	mliečnan železnatý	X	X	X	X
	síran železnatý	X	X	X	X
	fosforečnan amónno- železnatý			X	X
	železito-sodná soľ kyseliny EDTA			X	X
	difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)	X	X	X	X
	sacharát železitý		X	X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
		elementárne železo (redukované karbonylovaním + elektrolyticky + vodíkom)		X	X	X
		bisglycinát železnatý	X		X	X
		L-pidolát železnatý			X	X
	Zinok					
		octan zinočnatý	X	X	X	X
		chlorid zinočnatý	X	X	X	X
		citran zinočnatý	X	X	X	X
		glukónan zinočnatý	X	X	X	X
		mliečnan zinočnatý	X	X	X	X
		oxid zinočnatý	X	X	X	X
		uhličitan zinočnatý			X	X
		síran zinočnatý	X	X	X	X
	bisglycinát zinočnatý			X	X	

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
	Meď					
		uhličitan meďnatý	X	X	X	X
		citran meďnatý	X	X	X	X
		glukónan meďnatý	X	X	X	X
		síran meďnatý	X	X	X	X
		komplex medi s lyzínom	X	X	X	X
	Mangán					
		uhličitan mangánatý	X	X	X	X
		chlorid mangánatý	X	X	X	X
		citran mangánatý	X	X	X	X
		glukónan mangánatý	X	X	X	X
		glycerofosforečnan mangánatý		X	X	X
		síran mangánatý	X	X	X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	Fluorid				
		fluorid draselný		X	X
		fluorid sodný		X	X
	Selén				
		selénan sodný	X		X
		hydroseleničitan sodný		X	X
		seleničitan sodný	X		X
		kvasnice obohatené selénom ⁽²⁾		X	X
	Chróm				
		chlorid chromitý (III) a jeho hexahydrát		X	X
		síran chromitý (III) a jeho hexahydrát		X	X
		pikolinát chromitý		X	X

Látka		Kategória potravín				
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti	
	Molybdén					
		molybdénan amónny		X	X	
		molybdénan sodný		X	X	
	Jód					
		jodid draselný	X	X	X	X
		jodičnan draselný	X	X	X	X
		jodid sodný	X	X	X	X
		jodičnan sodný		X	X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	Sodík				
		hydrouhličitan sodný	X		X
		uhličitan sodný	X		X
		chlorid sodný	X		X
		citran sodný	X		X
		glukónan sodný	X		X
		mliečnan sodný	X		X
		hydroxid sodný	X		X
		sodné soli kyseliny ortofosforečnej	X		X
		Bór			
		tetraboritan sodný			X
	kyselina boritá			X	

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Aminokyseliny (3)						
		L-alanín		-	X	X
		L-arginín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		kyselina L- asparágová			X	
		L-citrulín			X	
		L-cysteín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		Cystín ⁽⁴⁾	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		L-histidín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	kyselina L- glutamínová			X	X
	L-glutamín			X	X
	glycín			X	
	L-isoleucín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
	L-leucín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
	L-lyzín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
	L-lyzinoctan			X	X
	L-metionín	X	X	X	X
	L-ornitín			X	X
	L-fenylalanín	X	X	X	X
	L-prolín			X	

Látka		Kategória potravín			
		Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
	L-treonín	X	X	X	X
	L-tryptofán	X	X	X	X
	L-tyrozín	X	X	X	X
	L-valín	X	X	X	X
	L- serín			X	
	L-arginín-L-aspartát			X	
	L-lyzín-L-aspartát			X	
	L-lyzín-L-glutaman			X	
	N-acetyl-L-cysteín			X	
	N-acetyl-L-metionín			X (vo výrobkoch určených pre osoby staršie ako 1 rok)	

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Karnitín a taurín						
		L-karnitín	X	X	X	X
		L- karnitínhydrochlorid	X	X	X	X
		taurín	X		X	X
		L-karnitín-L-vínan	X		X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Nukleotidy						
		kyselina adenzín-5'- fosforečná (AMP)	X		X	X
		sodné soli AMP	X		X	X
		kyselina cytidín-5'- monofosforečná (CMP)	X		X	X
		sodné soli CMP	X		X	X
		kyselina guanozín-5'- fosforečná (GMP)	X		X	X
		sodné soli GMP	X		X	X
		kyselina inozín 5'- fosforečná (IMP)	X		X	X
		sodné soli IMP	X		X	X
		kyselina uridín-5'- fosforečná (UMP)	X		X	X
		sodné soli UMP	X		X	X

Látka			Kategória potravín			
			Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny	Potraviny na osobitné lekárske účely	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti
Cholín a inozitol						
		cholín	X	X	X	X
		cholín chlorid	X	X	X	X
		cholín dvojitán	X	X	X	X
		cholín citran	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

- (¹) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.
- (²) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, v ktorej sa uvádzajú na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selénomationín (60 až 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selénocysteínu nesmie presiahnuť 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nesmú presiahnuť 1 % celkového extrahovaného selénu.
- (³) Pokiaľ ide o aminokyseliny používané v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách, môžu sa používať iba špecificky uvedené hydrochloridy. Pokiaľ ide o aminokyseliny používané v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, v rámci možnosti sa môžu používať aj sodné, draselné, vápenaté a horečnaté soli, ako aj hydrochloridy.
- (⁴) V prípade používania v počiatočnej dojčenskej výžive, následnej dojčenskej výžive, v spracovaných potravinách na báze obilnín a v detských potravinách sa môže používať iba forma L-cysteín.
-