Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2058

15.10.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2058

ze dne 14. října 2025,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití. Příloha II část E nařízení (ES) č. 1333/2008 zahrnuje mimo jiné kategorii potravin 13 „Potraviny určené pro zvláštní výživu ve smyslu směrnice 2009/39/ES“.

(2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie, včetně nosičů, schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.

(3) Některé kategorie potravin, podkategorie, ustanovení a podmínky použití v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 odkazují na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ([3]), která se vztahovala na potraviny určené pro zvláštní výživu, a na některé směrnice Komise o těchto potravinách. Vzhledem k tomu, že uvedené směrnice byly nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]) zrušeny, měly by být tyto odkazy aktualizovány.

(4) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13 odkazuje na směrnici 2009/39/ES, měl by být tento odkaz nahrazen odkazem na nařízení (EU) č. 609/2013.

(5) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.1 a 13.1.2 odkazují na směrnici Komise 2006/141/ES ([5]) a tato směrnice byla nařízením (EU) č. 609/2013 zrušena, měl by být tento odkaz nahrazen odkazem na uvedené nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že poznámky pod čarou 15, 43 a 44 ke kategoriím potravin 13.1.1 a 13.1.2 obsahují odkazy na zrušené směrnice, měly by být tyto odkazy aktualizovány.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (přepracované znění) (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

(7) Kategorie potravin 13.1.3 odkazuje na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice Komise 2006/125/ES ([6]). Tyto výrobky jsou nyní definovány v nařízení (EU) č. 609/2013, a proto by měl být tento odkaz nahrazen.

(8) Kategorie potravin 13.1.4 zahrnuje ostatní výživu pro malé děti, konkrétně mléčné výrobky pro malé děti jiné než potraviny uvedené v ostatních podkategoriích v kategorii potravin 13. Vzhledem k tomu, že tyto výrobky nespadají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013, je vhodné uvedenou kategorii 13.1.4 zrušit a vytvořit pro tyto výrobky, pouze pro účely právních předpisů Unie týkajících se potravinářských přídatných látek, v rámci kategorie potravin 01. „Mléčné výrobky a jejich analogy" novou podkategorii 01.10. Seznam potravinářských přídatných látek povolených k použití a podmínky jejich použití by tím však neměly být dotčeny a zrušeny by měly být pouze odkazy, které se jeví jako irelevantní.

(9) Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.5 a 13.2 a podkategorie 13.1.5.2 odkazují na směrnici Komise 1999/21/ES ([7]) a tato směrnice byla nařízením (EU) č. 609/2013 zrušena, měly by být tyto odkazy nahrazeny odkazy na uvedené nařízení. Vzhledem k tomu, že kategorie potravin 13.1.5 a podkategorie 13.1.5.1 odkazují na „zvláštní počáteční výživu pro kojence" a tento pojem se v nařízení (EU) č. 609/2013 nepoužívá, měl by být tento výraz zrušen.

(10) Kategorie potravin 13.3 zahrnuje dietní potraviny pro diety zaměřené na regulaci hmotnosti určené k náhradě celodenní stravy nebo jednotlivého pokrmu (celý objem nebo část celodenní stravy). Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) č. 609/2013 se vztahuje pouze na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, měly by být odkazy na kategorii potravin 13.3 odpovídajícím způsobem změněny a potraviny nahrazující jedno nebo dvě z hlavních denních jídel při nízkoenergetické dietě náhradami jídla, které přispívají ke snížení hmotnosti nebo k udržení hmotnosti po jejím snížení, by měly být přesunuty do kategorie potravin 18 jako nová podkategorie 18.2. Vzhledem k tomu, že požadavky na složení těchto potravin umožňují, aby tyto potraviny byly označeny odpovídajícím zdravotním tvrzením podle nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ([8]), měl by název této nové podkategorie odkazovat na uvedené nařízení.

(11) Kategorie potravin 13.4 zahrnuje potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ([9]). Uvedené nařízení bylo nařízením (EU) č. 609/2013 zrušeno. Protože kategorie 13 zahrnuje potraviny pro zvláštní účely spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013 a uvedené nařízení se na potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku nevztahuje, měla by být tato kategorie potravin přesunuta do kategorie potravin 18 jako nová podkategorie 18.3.

(12) Vzhledem k vytvoření nových kategorií potravin 18.2 a 18.3 je nezbytné vytvořit novou kategorii potravin 18.1 zahrnující zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 18.2 a 18.3, kromě potravin pro kojence a malé děti.

(13) Je rovněž vhodné opravit kód E pro potravinářskou přídatnou látku advantam v kategoriích potravin 13.2 a 13.3.

(14) Změny kategorií potravin v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 zavedené tímto nařízením by měly být zohledněny v částech A a D uvedené přílohy a v příloze III části 5 částech A a B nařízení (ES) č. 1333/2008. Uvedená příloha by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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

([7]) Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

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

([9]) Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku (Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

Článek 2

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

Článek 3

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

Článek 4

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

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

V Bruselu dne 14. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1. v části A tabulce 1 se položka 12 nahrazuje tímto:

„12	Sušené těstoviny, kromě bezlepkových těstovin (jako potravin speciálně vyrobených s cílem snížit obsah lepku ve složkách obsahujících lepek nebo nahradit složky obsahující lepek) a těstovin určených pro hypoproteinové diety“

2. v části A tabulce 2 se položka 30 nahrazuje tímto:

„30	Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem (*) a potraviny pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013, včetně potravin pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti

(*) Kategorie výrobků vytvořená pouze za účelem regulace používání přídatných látek v dotčených potravinách.“;

3. v části D se za položku pro kategorii 01.9 (Potravinářské kaseináty) doplňuje nová položka, která zní:

„01.10	Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem (*)

(*) Kategorie výrobků vytvořená pouze za účelem regulace používání přídatných látek v dotčených potravinách.“;

4. v části D se položky pro kategorii 13 (Potraviny určené pro zvláštní výživu ve smyslu směrnice 2009/39/ES) a jejich podkategorie nahrazují tímto:

„**13**	**Potraviny určené pro zvláštní skupiny ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**
13.1	Potraviny pro kojence a malé děti
13.1.1	Počáteční kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
13.1.2	Pokračovací kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
13.1.3.	Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
13.1.5	Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence a malé děti
13.1.5.1	Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence
13.1.5.2	Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence od ukončeného čtvrtého měsíce a pro malé děti
13.2	Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)
13.3	Potraviny představující náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013“

5. v části D se položka pro kategorii 18 (Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 1 až 17, kromě výživy pro kojence a malé děti) nahrazuje tímto:

„**18**	**Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 1 až 17**
18.1	Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 18.2 a 18.3, kromě potravin pro kojence a malé děti
18.2	Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti ve smyslu nařízení Komise (EU) č. 432/2012 (*)
18.3	Potraviny speciálně vyrobené s cílem snížit obsah lepku ve složkách obsahujících lepek nebo nahradit složky obsahující lepek

(*) Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj.“;

6. v části E v kategorii 0 (Potravinářské přídatné látky povolené ve všech kategoriích potravin, kromě potravin pro kojence a malé děti, není-li výslovně stanoveno jinak) se položky pro E 290 (Oxid uhličitý), E 938 (Argon), E 939 (Helium), E 941 (Dusík), E 942 (Oxid dusný), E 948 (Kyslík) a E 949 (Vodík) nahrazují tímto:

	„E 290	Oxid uhličitý	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10
	E 938	Argon	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10
	E 939	Helium	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10
	E 941	Dusík	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10

	E 942	Oxid dusný	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10
	E 948	Kyslík	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10
	E 949	Vodík	*quantum satis*		smí se použít v potravinách pro kojence a malé děti a v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10“

7. v části E se za položku pro kategorii 01.9 (Potravinářské kaseináty) doplňuje nová položka, která zní:

„**01.10**	**Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem** (*)				
	Uvedená maximální použitelná množství se vztahují na hotové potraviny připravené podle návodu výrobce.				
	Poznámka: K výrobě zakysaného mléka mohou být použity nepatogenní mikrobiální kultury produkující kyselinu L(+)-mléčnou.				
	E 270	Kyselina mléčná	*quantum satis*		pouze forma L(+)
	E 304(i)	L-askorbylpalmitát	100	(19)	
	E 306	Extrakt s vysokým obsahem tokoferolů	100	(19)	
	E 307	Alfa-tokoferol	100	(19)	
	E 308	Gama-tokoferol	100	(19)	
	E 309	Delta-tokoferol	100	(19)	
	E 322	Lecitiny	10 000	(14)	
	E 330	Kyselina citronová	*quantum satis*		
	E 331	Citronany sodné	2 000	(1)	

	E 332	Citronany draselné	*quantum satis*	(1)	
	E 338	Kyselina fosforečná		(1) (4)	
	E 339	Fosforečnany sodné	1 000	(1) (4)	
	E 340	Fosforečnany draselné	1 000	(1) (4)	
	E 407	Karagenan	300		
	E 410	Karubin	10 000	(21)	
	E 412	Guma guar	10 000	(21)	
	E 414	Arabská guma	10 000	(21)	
	E 415	Xanthan	10 000	(21)	
	E 440	Pektiny	5 000	(21)	
	E 471	Mono- a diglyceridy mastných kyselin	4 000	(14)	
	E 472c	Estery mono- a diglyceridů mastných kyselin s kyselinou citronovou	7 500	(14)	pouze prodává-li se ve formě prášku
	E 472c	Estery mono- a diglyceridů mastných kyselin s kyselinou citronovou	9 000	(14)	pouze prodává-li se jako tekutina v případech, kdy výrobky obsahují částečně hydrolyzované bílkoviny, peptidy nebo aminokyseliny
	E 473	Estery sacharózy s mastnými kyselinami	120	(14)	pouze ve výrobcích obsahujících hydrolyzované bílkoviny, peptidy nebo aminokyseliny
	E 500	Uhličitany sodné	*quantum satis*		
	E 501	Uhličitany draselné	*quantum satis*		
	E 503	Uhličitany amonné	*quantum satis*		

	E 507	Kyselina chlorovodíková	*quantum satis*		pouze pro úpravu pH
	E 524	Hydroxid sodný	*quantum satis*		pouze pro úpravu pH
	E 525	Hydroxid draselný	*quantum satis*		pouze pro úpravu pH
	E 1404	Oxidovaný škrob	50 000		
	E 1410	Fosforečnan škrobu	50 000		
	E 1412	Zesíťovaný fosforečnan škrobu	50 000		
	E 1413	Fosforečnan zesíťovaného fosforečnanu škrobu	50 000		
	E 1414	Acetylovaný zesíťovaný fosforečnan škrobu	50 000		
	E 1420	Acetylovaný škrob	50 000		
	E 1422	Acetylovaný zesíťovaný adipan škrobu	50 000		
	E 1450	Sodná sůl oktenyljantaranu škrobu	50 000		
		(1): Přídatné látky lze přidat jednotlivě nebo v kombinaci.			
		(4): Maximální množství je vyjádřeno jako P_2O_5.			
		(14): Pokud je do potraviny přidána více než jedna z látek E 322, E 471, E 472c a E 473, snižuje se u každé z těchto látek maximální množství stanovené pro danou potravinu o podíl, v jakém jsou v dané potravině přítomny ostatní látky dohromady.			
		(19): E 304, E 306, E 307, E 308 a E 309 jsou povoleny jednotlivě nebo v kombinaci.			
		(21): E 410, E 412, E 414, E 415 a E 440 jsou povoleny jednotlivě nebo v kombinaci.			

(*) Kategorie výrobků vytvořená pouze za účelem regulace používání přídatných látek v dotčených potravinách.“;

8. v části E se položka pro kategorii 06.4.2 (Sušené těstoviny) nahrazuje tímto:

„**06.4.2**	**Sušené těstoviny**				
	Sku-pina I	Přídatné látky			pouze bezlepkové těstoviny (jako potraviny speciálně vyrobené s cílem snížit obsah lepku ve složkách obsahujících lepek nebo nahradit složky obsahující lepek) a těstoviny určené pro hypoproteinové diety“

9. v části E se název kategorie 13 (Potraviny určené pro zvláštní výživu ve smyslu směrnice 2009/39/ES) nahrazuje tímto:

„**13**	**Potraviny určené pro zvláštní skupiny ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**“

10. v části E se položka pro kategorii 13.1 (Potraviny pro kojence a malé děti) nahrazuje tímto:

„**13.1**	**Potraviny pro kojence a malé děti**
	ÚVODNÍ ČÁST, VZTAHUJE SE NA VŠECHNY PODKATEGORIE
	Uvedená maximální použitelná množství se vztahují na hotové potraviny připravené podle návodu výrobce.
	E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c a E 1450 se musí používat v souladu s limity stanovenými v příloze nařízení (EU) č. 609/2013, v přílohách nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 (*), v přílohách nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 (**) a v přílohách směrnice Komise 2006/125/ES (***).

(*) Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj.
(**) Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj.
(***) Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj.“;

11. v části E se název kategorie 13.1.1 (Počáteční kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES) nahrazuje tímto:

„**13.1.1**	**Počáteční kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**“

12. v části E se poznámka pod čarou 15 ke kategoriím 13.1.1 a 13.1.2 nahrazuje tímto:

„(15): E 339 a E 340 jsou povoleny jednotlivě nebo v kombinaci a v souladu s limity stanovenými v příloze nařízení (EU) č. 609/2013 a v přílohách nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.“

13. v části E se poznámka pod čarou 43 ke kategoriím 13.1.1 a 13.1.2 nahrazuje tímto:

„(43): E 331 a E 332 jsou povoleny jednotlivě nebo v kombinaci a v souladu s limity stanovenými v příloze nařízení (EU) č. 609/2013 a v přílohách nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.“

14. v části E se poznámka pod čarou 44 ke kategoriím 13.1.1 a 13.1.2 nahrazuje tímto:

„(44): V souladu s limity stanovenými v příloze nařízení (EU) č. 609/2013 a v přílohách nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127.“

15. v části E se název kategorie 13.1.2 (Pokračovací kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES) nahrazuje tímto:

„**13.1.2**	**Pokračovací kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**“

16. v části E se název kategorie 13.1.3 (Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 2006/125/ES) se nahrazuje tímto:

„13.1.3.	**Obilné příkrmy a potraviny pro malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**“

17. v části E se položka pro kategorii 13.1.4 (Ostatní výživa pro malé děti) zrušuje;

18. v části E se název kategorie 13.1.5 (Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely pro kojence a malé děti podle směrnice 1999/21/ES a zvláštní počáteční výživa pro kojence) nahrazuje tímto:

„**13.1.5**	**Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence a malé děti**“

19. v části E se název kategorie 13.1.5.1 (Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely pro kojence a zvláštní počáteční výživa pro kojence) nahrazuje tímto:

„**13.1.5.1**	**Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence**“

20. v části E se název kategorie 13.1.5.2 (Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely pro kojence a malé děti podle směrnice 1999/21/ES) nahrazuje tímto:

„**13.1.5.2**	**Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence od ukončeného čtvrtého měsíce a pro malé děti**“

21. v části E se název kategorie 13.2 (Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle směrnice 1999/21/ES (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)) nahrazuje tímto:

„**13.2**	**Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)**“

22. v části E se název kategorie 13.3 (Dietní potraviny pro diety zaměřené na regulaci hmotnosti určené k náhradě celodenní stravy nebo jednotlivého pokrmu (celý objem nebo část celodenní stravy)) nahrazuje tímto:

„**13.3**	**Potraviny představující náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013**“

23. v části E se položka pro kategorii 13.4 (Potraviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009) zrušuje;

24. v části E se položka pro kategorii 18 (Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 1 až 17, kromě výživy pro kojence a malé děti) nahrazuje a doplňují se nové kategorie 18.1 až 18.3, které znějí:

„**18**	**Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 1 až 17**				
18.1	**Zpracované potraviny, které nespadají do kategorií 18.2 a 18.3, kromě potravin pro kojence a malé děti**				
	Skupina I	Přídatné látky			
18.2	**Náhrada jídla pro kontrolu hmotnosti ve smyslu nařízení (EU) č. 432/2012**				
	Skupina I	Přídatné látky			
	Skupina II	Barviva v *quantum satis*	*quantum satis*		
	Skupina III	Barviva, pro která je stanoven kombinovaný maximální limit	50		
	Skupina IV	Polyalkoholy	*quantum satis*		
	E 104	Chinolinová žluť	10	(61)	
	E 110	Žluť SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)	10	(61)	
	E 124	Ponceau 4R (košenilová červeň A)	10	(61)	
	E 160d	Lykopen	30		
	E 200 – 213	Kyselina sorbová – sorban draselný; kyselina benzoová – benzoany	1 500	(1) (2)	
	E 338 – 452	Kyselina fosforečná – fosforečnany – di-, tri- a polyfosforečnany	5 000	(1) (4)	
	E 405	Propan-1,2-diol-alginát	1 200		
	E 432 – 436	Polysorbáty	1 000	(1)	
	E 473 – 474	Estery sacharózy s mastnými kyselinami – sacharoglyceridy	5 000	(1)	
	E 475	Estery polyglycerolu s mastnými kyselinami	5 000		
	E 477	Estery propan-1,2-diolu s mastnými kyselinami	1 000		

	E 481 – 482	Stearoyl-2-mléčnany	2 000	(1)	
	E 491 – 495	Estery sorbitanů	5 000	(1)	
	E 950	Acesulfam K	450		
	E 951	Aspartam	800		
	E 952	Kyselina cyklamová a její sodná a vápenatá sůl	400	(51)	
	E 954	Sacharin a jeho sodná, draselná a vápenatá sůl	240	(52)	
	E 955	Sukralosa	320		
	E 959	Neohesperidin DC	100		
	E 960a – 960d	Steviol-glykosidy	270	(1) (60)	
	E 961	Neotam	26		
	E 962	Sůl aspartamu-acesulfamu	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	Advantam	8		

(1): Přídatné látky lze přidat jednotlivě nebo v kombinaci.

(2): Maximální množství se vztahuje na součet a množství jsou vyjádřena jako volné kyseliny.

(4): Maximální množství je vyjádřeno jako P_2O_5.

(11): Limity jsou vyjádřeny jako a) ekvivalent acesulfamu K nebo b) ekvivalent aspartamu.

(49): Maximální použitelná množství jsou odvozena od maximálních použitelných množství, která platí pro jejich jednotlivé součásti, aspartam (E 951) a acesulfam K (E 950).

(50): V případě E 951 a E 950 nesmí dojít k překročení množství použitím soli aspartamu-acesulfamu, ať už samotné nebo v kombinaci s E 950 nebo E 951.

(51): Maximální použitelná množství jsou vyjádřena jako volné kyseliny.

(52): Maximální použitelná množství jsou vyjádřena jako volný imid.

(60): Vyjádřeno jako ekvivalenty steviolu.

(61): Celkové množství E 104, E 110, E 124 a barviv ve skupině III nesmí překročit maximální množství stanovené pro skupinu III.

18.3	**Potraviny speciálně vyrobené s cílem snížit obsah lepku ve složkách obsahujících lepek nebo nahradit složky obsahující lepek**				
	Ve výrobcích této kategorie lze rovněž používat přídatné látky, které jsou povoleny u odpovídajících kategorií běžných potravin				
	Skupina I	Přídatné látky			včetně sušených těstovin
	Skupina II	Barviva v *quantum satis*	*quantum satis*		
	Skupina IV	Polyalkoholy	*quantum satis*		
	E 338 – 452	Kyselina fosforečná – fosforečnany – di-, tri- a polyfosforečnany	5 000	(1) (4)	
	Povoleny jsou navíc všechny přídatné látky z kategorií potravin obsahujících lepek.				
		(1): Přídatné látky lze přidat jednotlivě nebo v kombinaci.			
		(4): Maximální množství je vyjádřeno jako P_2O_5.“			

PŘÍLOHA II

Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1. v definicích se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. „Živinami“ se pro účely této přílohy rozumí vitaminy, minerální látky a další látky přidávané pro výživové účely, stejně jako látky přidávané pro fyziologické účely, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 (*), směrnice 2002/46/ES a nařízení (EU) č. 609/2013.

_____

(*) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.“;

2. v části 5 části A se úvodní slova nahrazují tímto:

„— Potravinářské přídatné látky v živinách, kromě živin určených k použití v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10 a v potravinách pro kojence a malé děti uvedených v příloze II části E bodě 13.1:“;

3. v části 5 části B se úvodní slova nahrazují tímto:

„— Potravinářské přídatné látky přidávané do živin určených k použití v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 01.10 a v potravinách pro kojence a malé děti uvedených v příloze II části E bodě 13.1:“;

4. v části 5 části B se tabulka nahrazuje tímto:

„Číslo E potravinářské přídatné látky	Název potravinářské přídatné látky	Maximální množství	Živina, do níž lze danou potravinářskou přídatnou látku přidávat	Kategorie potravin
E 301	Askorban sodný	100 000 mg/kg v přípravku vitaminu D a maximální přenos 1 mg/l v konečné potravině	přípravky vitaminu D	počáteční a pokračovací kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
		50 000 mg/kg v přípravku mikroenkapsulovaného vitaminu A a maximální přenos 1 mg/l v konečné potravině	přípravky mikroenkapsulovaného vitaminu A	počáteční a pokračovací kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
		celkový přenos 75 mg/l	potahy živinných přípravků obsahujících polynenasycené mastné kyseliny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 304(i)	Askorbylpalmitát	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 306 E 307 E 308 E 309	Extrakt s vysokým obsahem tokoferolů Alfa-tokoferol Gama-tokoferol Delta-tokoferol	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10

„Číslo E potravinářské přídatné látky	Název potravinářské přídatné látky	Maximální množství	Živina, do níž lze danou potravinářskou přídatnou látku přidávat	Kategorie potravin
E 322	Lecitiny	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 330	Kyselina citronová	*quantum satis*	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 331	Citronany sodné	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1 a budou dodrženy podmínky použití v nich specifikované	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 332	Citronany draselné	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1 a budou dodrženy podmínky použití v nich specifikované	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 333	Citronany vápenaté	celkový přenos 0,1 mg/kg, vyjádřeno jako vápník, a v rámci limitu pro množství vápníku a poměru vápník/fosfor, jak jsou stanoveny pro danou kategorii potravin	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 341(iii)	Fosforečnan vápenatý	maximální přenos 150 mg/kg, vyjádřeno jako P_2O_5, a v rámci limitu pro množství vápníku a fosforu a poměru vápník/fosfor, jak jsou stanoveny v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127	všechny živiny	počáteční a pokračovací kojenecká výživa ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
		nesmí být překročeno maximální množství 1 000 mg/kg vyjádřené jako P_2O_5 ze všech zdrojů v konečné potravině uvedené v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013

„Číslo E potravinářské přídatné látky	Název potravinářské přídatné látky	Maximální množství	Živina, do níž lze danou potravinářskou přídatnou látku přidávat	Kategorie potravin
E 401	Alginan sodný	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
E 402	Alginan draselný	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
E 404	Alginan vápenatý	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
E 414	Arabská guma	150 000 mg/kg v živinném přípravku a 10 mg/kg přenesené látky v konečném výrobku	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 415	Xanthan	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
E 421	Mannitol	tisícinásobně více než vitamin B12 celkový přenos 3 mg/kg	jako nosič pro vitamin B12	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 440	Pektiny	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1	všechny živiny	pokračovací kojenecká výživa a obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013

„Číslo E potravinářské přídatné látky	Název potravinářské přídatné látky	Maximální množství	Živina, do níž lze danou potravinářskou přídatnou látku přidávat	Kategorie potravin
E 466	Sodná sůl karboxymethylcelulosy, celulosová guma	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.5 pouze do 26. dubna 2027 ([1])	všechny živiny	potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro kojence a malé děti
E 471	Mono- a diglyceridy mastných kyselin	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1 a budou dodrženy podmínky použití v nich specifikované	všechny živiny	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 472c	Estery mono- a diglyceridů mastných kyselin s kyselinou citronovou	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodech 01.10 a 13.1	všechny živiny	počáteční a pokračovací kojenecká výživa zdravých kojenců a malých dětí
E 551	Oxid křemičitý	10 000 mg/kg v živinných přípravcích	sušené živinné přípravky v prášku	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
E 1420	Acetylovaný škrob	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013
E 1450	Sodná sůl oktenyljantaranu škrobu	přenos 100 mg/kg	vitaminové přípravky	potraviny pro kojence a malé děti a potraviny uvedené v příloze II části E bodě 01.10
		přenos 1 000 mg/kg	přípravky polynenasycených mastných kyselin	
E 1451	Acetylovaný oxidovaný škrob	pro použití v živinných přípravcích za podmínky, že nedojde k překročení maximálních množství v potravinách uvedených v příloze II části E bodě 13.1.3	všechny živiny	obilné příkrmy a potraviny pro malé děti pro kojence a malé děti ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013

([1]) Úř. věst. L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj.“

PŘÍLOHA III

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se opravuje takto:

1. v části E se v kategorii 13.2 (Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle směrnice 1999/21/ES (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)) položka pro advantam nahrazuje tímto:

	„E 969	Advantam	10“			

2. v části E se v kategorii 13.3 (Dietní potraviny pro diety zaměřené na regulaci hmotnosti určené k náhradě celodenní stravy nebo jednotlivého pokrmu (celý objem nebo část celodenní stravy)) položka pro advantam nahrazuje tímto:

	„E 969	Advantam	8“		