Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1925/2006

ze dne 20. prosince 2006

o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

(Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 108/2008 ze dne 15. ledna 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Nařízení Komise (ES) č. 1170/2009 ze dne 30. listopadu 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Nařízení Komise (EU) č. 1161/2011 ze dne 14. listopadu 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Nařízení Komise (EU) č. 119/2014 ze dne 7. února 2014	L 39	44	8.2.2014

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1925/2006

ze dne 20. prosince 2006

o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Existuje široký okruh živin a jiných složek, které mohou být použity při výrobě potravin, jež zahrnují mimo jiné vitaminy, minerální látky včetně stopových prvků, aminokyseliny, esenciální mastné kyseliny, vlákninu, různé rostliny a bylinné výtažky. Přidávání těchto látek do potravin upravují v členských státech různé vnitrostátní předpisy, které brání volnému pohybu těchto výrobků, vytvářejí nerovné podmínky hospodářské soutěže, a tím přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Je tedy nezbytné přijmout předpisy Společenství harmonizující vnitrostátní předpisy týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

(2) Cílem tohoto nařízení je upravit přidávání vitaminů a minerálních látek do potravin a používání některých dalších látek nebo složek obsahujících látky jiné než vitaminy nebo minerální látky, které se přidávají do potravin nebo se používají při výrobě potravin za podmínek, jejichž důsledkem je požívání množství, které podstatně překračuje v rozumné míře předpokládaná množství požívaná za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele. Při neexistenci konkrétních pravidel Společenství ohledně zákazu nebo omezení používání látek nebo složek obsahujících látky jiné než vitaminy nebo minerální látky podle tohoto nařízení nebo podle jiných konkrétních předpisů Společenství mohou platit související vnitrostátní pravidla, aniž by byla dotčena ustanovení Smlouvy.

([1]) Úř. věst. C 112, 30.4.2004, s. 44.

([2]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 26. května 2005 (Úř. věst. C 117 E, 18.5.2006, s. 206), společný postoj Rady ze dne 8. prosince 2005 (Úř. věst. C 80 E, 4.4.2006, s. 27) a postoj Evropského parlamentu ze dne 16. května 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 12. října 2006.

▼B

(3) Některé členské státy vyžadují povinné přidávání některých vitaminů a minerálních látek do některých běžných potravin z důvodů péče o veřejné zdraví. Tyto důvody mohou platit na celostátní nebo dokonce regionální úrovni, avšak v současné době by neopravňovaly k harmonizaci předpisů o povinném přidávání živin v celém Společenství. Pokud by to však bylo vhodné, mohly by tyto předpisy být přijaty na úrovni Společenství. Mezitím by bylo užitečné shromáždit informace o těchto vnitrostátních opatřeních.

(4) Vitaminy a minerální látky mohou výrobci do potravin přidávat na základě svého rozhodnutí, nebo je musí jako výživné látky přidávat na základě zvláštních právních předpisů Společenství. Mohou být rovněž přidávány z technologických důvodů jako přísady, barviva, aromatické látky nebo pro jiné podobné účely včetně povolených enologických postupů a procesů, které jsou stanoveny příslušnými právními předpisy Společenství. Toto nařízení by se mělo použít, aniž jsou dotčeny zvláštní předpisy Společenství pro přidávání vitaminů a minerálních látek do konkrétních výrobků nebo skupin výrobků nebo jejich používání v nich anebo přidávání těchto látek za účely, které nejsou předmětem tohoto nařízení.

(5) Vzhledem k tomu, že prostřednictvím směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ([1]) byla přijata podrobná pravidla o doplňcích stravy s obsahem vitaminů a minerálních látek, neměla by se ustanovení tohoto nařízení týkající se vitaminů a minerálních látek vztahovat na doplňky stravy.

(6) Vitaminy a minerální látky přidávají výrobci do potravin z celé řady důvodů včetně obnovení jejich obsahu, pokud se tento v procesu výroby, skladování nebo manipulace snížil, nebo z důvodu zajištění výživové hodnoty odpovídající potravinám, které mají nahradit.

(7) Přiměřená a pestrá strava poskytuje za běžných okolností lidskému organismu veškeré živiny nezbytné pro jeho normální vývoj a pro udržení dobrého zdraví v množstvích, která byla stanovena a doporučena na základě obecně uznávaných vědeckých údajů. Průzkumy však prokázaly, že tohoto ideálního stavu není dosahováno u všech vitaminů a minerálních látek, ani u všech skupin obyvatelstva v rámci Společenství. Zdá se, že potraviny obohacené vitaminy a minerálními látkami nezanedbatelným způsobem přispívají k přijímání těchto živin, takže se lze domnívat, že kladně přispívají k celkovému přísunu živin.

(8) Lze prokázat, že se v současné době ve Společenství, třebaže jen zřídka, vyskytují případy nedostatku živin. Změny společensko-hospodářské situace ve Společenství a způsobu života některých

([1]) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51. Směrnice ve znění směrnice Komise 2006/37/ES (Úř. věst. L 94, 1.4.2006, s. 32).

▼B

skupin obyvatelstva vedly k odlišným požadavkům na výživu a měnícím se stravovacím návykům. To následně způsobilo změny v požadavcích na přísun energie a živin různých skupin obyvatelstva a vedlo k tomu, že tyto skupiny obyvatelstva přijímaly menší množství některých vitaminů a minerálních látek, než je v daném členském státě doporučené. Nové vědecké poznatky kromě toho poukazují na skutečnost, že v případě některých živin by přijímání většího než dosud doporučovaného množství mohlo lépe přispět k udržení optimálního zdravotního stavu.

(9) Do potravin by mělo být povoleno přidávání pouze těch vitaminů a minerálních látek, které se v dané stravě obvykle nacházejí, jsou konzumovány jako její součást a považují se za nezbytné živiny; to však neznamená, že jejich přidávání je nezbytné. Je třeba zamezit možným sporům, pokud jde o identitu těchto nezbytných živin. Proto je vhodné vytvořit pozitivní seznam těchto vitaminů a minerálních látek.

(10) Chemické látky využívané jako zdroj vitaminů a minerálních látek, které se mohou přidávat do potravin, by měly být bezpečné a také biologicky dostupné, tj. pro organismus prospěšné. Z tohoto důvodu by měl být vytvořen také pozitivní seznam těchto látek. Pozitivní seznam by měl zahrnovat látky, které na základě výše uvedených kritérií bezpečnosti a biologické dostupnosti schválil Vědecký výbor pro potraviny ve stanovisku vydaném dne 12. května 1999 a které smějí být použity při výrobě potravin určených pro kojence a děti, jiných potravin určených pro zvláštní výživu nebo doplňků stravy. Přestože se chlorid sodný (kuchyňská sůl) mezi látkami na tomto seznamu nevyskytuje, smí se i nadále používat jako přísada při přípravě jídla.

(11) Aby se udržel krok s vědeckotechnickým rozvojem, je důležité tyto seznamy v případě potřeby pohotově revidovat. Tyto revize by představovaly prováděcí opatření technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupů svěřeno Komisi.

(12) Potraviny obohacené o vitaminy a minerální látky výrobci většinou propagují a spotřebitelé je mohou vnímat jako výrobky, které jsou ve srovnání s podobnými nebo jinými výrobky, do nichž tyto živiny přidány nebyly, fyziologicky hodnotnější nebo mají ze zdravotního či výživového hlediska jinou přednost. To může spotřebitele vést k rozhodnutím, která mohou být jinak nežádoucí. Aby bylo možné čelit tomuto případnému nežádoucímu účinku, je vhodné u výrobků, které lze obohatit o vitaminy a minerální látky, zavést další omezení vedle omezení, která by přirozeně vyplývala z technologických důvodů nebo by byla nutná z bezpečnostních důvodů, je-li stanoven nejvyšší přípustný obsah vitaminů a minerálních látek. Obsah určitých látek ve výrobku, například alkoholu, by byl v této souvislosti vhodným kritériem pro zákaz přidávání vitaminů a minerálních látek. Veškeré výjimky ze zákazu přidávání vitaminů a minerálních látek do alkoholických nápojů by se měly omezit na ochranu

▼B

tradičních vinných receptur, přičemž by dotyčné výrobky byly oznámeny Komisi. Neměly by se uvádět žádné údaje o prospěšnosti přidávání vitaminů nebo minerálních látek pro výživu nebo zdraví. Aby spotřebitel nebyl uveden v nejistotu ohledně přirozené výživové hodnoty čerstvých potravin, nemělo by být dovoleno čerstvé potraviny obohacovat o vitaminy ani minerální látky.

(13) Účelem tohoto nařízení není upravovat používání vitaminů a minerálních látek ve stopových množstvích jakožto ukazatelů pravosti používaných za účelem boje proti podvodům.

(14) Nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek může vést k nepříznivým zdravotním účinkům, a proto je nezbytné podle potřeby stanovit nejvyšší přípustná množství pro přidávání těchto látek do potravin. Tato množství musí zajistit, aby bylo běžné používání těchto výrobků podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem a v rámci pestré stravy pro spotřebitele bezpečné. Proto by měla být stanovena celková nejvyšší přípustná bezpečná množství pro vitaminy a minerální látky, které jsou v potravinách obsaženy v přírodní podobě nebo jsou do potravin přidávány z jakéhokoli důvodu, včetně technologických.

(15) Z toho důvodu by měla být přijata celková nejvyšší přípustná bezpečná množství a případně další podmínky omezující přidávání těchto látek do potravin, které by zohlednily nejvyšší bezpečné úrovně stanovené vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích a možný příjem těchto látek z jiných potravin. Náležitá pozornost by měla být rovněž věnována referenčním příjmům vitaminů a minerálních látek u obyvatelstva. Pokud je nutné u určitých vitaminů a minerálních látek stanovit omezení týkající se potravin, do nichž mohou být přidávány (například přidávání jódu do soli), je třeba stanovit jako prioritu obnovení jejich obsahu, pokud byl během zpracovávání, skladování nebo manipulace snížen, a zajištění podobné výživové hodnoty, jakou mají potraviny, které mají být těmito potravinami nahrazeny.

(16) Vitaminy a minerální látky přidávané do potravin by měly být v potravinách nakonec přítomny v určitém minimálním množství. V opačném případě by jejich příliš malé a zanedbatelné množství v těchto obohacených potravinách nebylo pro spotřebitele žádným přínosem a bylo by zavádějící. Stejná zásada je základem požadavku, aby tyto živiny byly obsaženy v potravinách v dostatečném množství, jestliže mají být uvedeny v rámci nutričního označení. Proto by bylo vhodné, aby minimální množství vitaminů a minerálních látek obsažená v potravinách, do nichž byly tyto vitaminy a minerální látky přidány, odpovídala významným množstvím živin vyžadovaným pro jejich uvedení v rámci nutričního označení, pokud odpovídající výjimky nestanoví jinak.

▼B

(17) Stanovení nejvyšších přípustných množství a veškerých podmínek pro používání těchto látek na základě uplatňování zásad a kritérií stanovených v tomto nařízení a přijetí minimálních množství by představovaly prováděcí opatření technické povahy a jejich přijetí by mělo být pro zjednodušení a urychlení postupů svěřeno Komisi.

(18) Obecná ustanovení a definice pro označování jsou uvedeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([1]). Toto nařízení by se tedy mělo omezit na nezbytná doplňující ustanovení. Ta by se měla rovněž použít, aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([2]).

(19) Vzhledem k výživovému významu výrobků obohacených o vitaminy a minerální látky a k jejich možnému dopadu na stravovací návyky a celkový příjem živin by měl být spotřebitel schopen posoudit celkovou výživovou kvalitu těchto výrobků. Z toho důvodu by mělo být nutriční označování potravin, odchylně od článku 2 směrnice Rady 90/496/EHS ze dne 24. září 1990 o nutričním označování potravin ([3]), povinné.

(20) Běžná a pestrá strava obsahuje mnoho složek, které zase obsahují mnoho látek. Příjem těchto látek nebo složek vyplývající z jejich obvyklého a tradičního používání v běžné stravě nevyvolává obavy a není třeba ho upravovat. Některé látky jiné než vitaminy a minerální látky nebo složky obsahující tyto látky se do potravin přidávají jako výtažky nebo koncentráty a mohou vést k výrazně vyššímu příjmu, než by měl být při konzumaci přiměřené a pestré stravy. Bezpečnost takových postupů je v některých případech sporná a výhody nejsou zřejmé; z toho důvodu je třeba tyto postupy upravit. Je vhodné, aby v takových případech provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za bezpečnost potravin uváděných na trh nesli důkazní břemeno ve věci bezpečnosti těchto výrobků.

(21) Vzhledem ke zvláštní povaze potravin, do nichž jsou přidávány vitaminy a minerální látky, by měly být kromě prostředků, které mají kontrolní subjekty běžně k dispozici, umožněny další prostředky, aby se usnadnila účinná kontrola těchto výrobků.

([1]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).
([2]) Viz stranu 9 tohto úředního věstníka.
([3]) Úř. věst. L 276, 6.10.1990, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/120/ES (Úř. věst. L 333, 20.12.2003, s. 51).

▼B

(22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění účinného fungování vnitřního trhu v souvislosti s přidáváním vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin při poskytování vysoké úrovně ochrany spotřebitele, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(23) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]),

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení sbližuje právní a správní předpisy členských států, které upravují přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin, za účelem zajištění účinného fungování vnitřního trhu při současném zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele.

2. Ustanovení tohoto nařízení týkající se vitaminů a minerálních látek se nevztahují na doplňky stravy, na něž se vztahuje směrnice 2002/46/ES.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Společenství, která se týkají

a) potravin určených pro zvláštní výživu, a neexistují-li zvláštní ustanovení, požadavků na složení těchto výrobků, které nezbytně vyplývají ze zvláštních výživových potřeb osob, pro něž jsou určeny;

b) nových potravin a nových složek potravin;

c) geneticky modifikovaných potravin;

d) potravinářských přídatných látek a aromatických látek;

e) povolených enologických postupů a procesů.

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „úřadem“ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]);

2) „další látkou“ jiná látka než vitamín nebo minerální látka, která má nutriční nebo fyziologický účinek.

KAPITOLA II

PŘIDÁVÁNÍ VITAMINŮ A MINERÁLNÍCH LÁTEK

Článek 3

Požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek

1. Do potravin smějí být při dodržení pravidel stanovených v tomto nařízení přidávány pouze vitaminy nebo minerální látky uvedené v seznamu obsaženém v příloze I ve formách uvedených v seznamu obsaženém příloze II.

2. Vitaminy a minerální látky lze přidávat do potravin ve formě biologicky přijatelné pro lidské tělo bez ohledu na to, zda jsou v nich běžně obsaženy, aby se zejména vzalo v úvahu,

a) že u obyvatelstva nebo u určitých skupin obyvatelstva existuje nedostatek jednoho nebo více vitaminů nebo minerálních látek, který je možné klinicky nebo subklinicky prokázat nebo pro nějž svědčí předpokládané malé množství přijímání živin, nebo

b) že je možné zlepšit stav výživy obyvatelstva nebo určitých skupin obyvatelstva nebo napravit případné nedostatky v příjmu vitaminů nebo minerálních látek v potravě způsobené změnami stravovacích návyků, nebo

c) že došlo k pokroku u obecně uznávaných vědeckých poznatků o úloze vitaminů a minerálních látek ve výživě a z toho vyplývajících vlivů na zdraví.

▼M1

3. Změny seznamů uvedených v odstavci 1 tohoto článku se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3 s přihlédnutím ke stanovisku úřadu.

Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 14 odst. 4 k vypuštění vitaminu nebo minerální látky ze seznamů uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼M1

Před provedením těchto změn Komise konzultuje dotčené osoby, zejména provozovatele potravinářských podniků a sdružení spotřebitelů.

▼B

Článek 4

Omezení týkající se přidávání vitaminů a minerálních látek

Vitaminy a minerální látky se nesmějí přidávat do

a) nezpracovaných potravin, například ovoce, zeleniny, masa, drůbeže a ryb;

b) nápojů obsahujících více než 1,2 % obj. alkoholu, s výjimkou a odchylně od čl. 3 odst. 2 výrobků

i) uvedených v čl. 44 odst. 6 a 13 nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem ([1]), a

ii) které byly uvedeny na trh před přijetím tohoto nařízení, a

iii) které některý z členských států oznámí Komisi v souladu s článkem 11,

pokud na nich nejsou uvedena výživová a zdravotní tvrzení.

▼M1

Opatření k určení dalších potravin nebo skupin potravin, do nichž se nesmějí přidávat některé vitaminy nebo minerální látky a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, mohou být přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3 s ohledem na vědecké důkazy při zohlednění jejich výživové hodnoty.

▼B

Článek 5

Kritéria pro čistotu

▼M1

1. Opatření stanovící kritéria pro čistotu forem vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze II, a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3, pokud se nepoužijí podle odstavce 2 tohoto článku.

▼B

2. Použijí se kritéria pro čistotu forem vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze II, která stanoví právní předpisy Společenství pro jejich použití při výrobě potravin pro účely, na které se nevztahuje toto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2165/2005 (Úř. věst. L 345, 28.12.2005, s. 1).

▼B

3. Na formy vitaminů a minerálních látek uvedené v příloze II, pro něž právní předpisy Společenství nestanoví kritéria pro čistotu, se až do přijetí zvláštních předpisů vztahují obecně uznávaná kritéria pro čistotu doporučovaná mezinárodními subjekty a lze zachovat vnitrostátní pravidla stanovující přísnější kritéria pro čistotu.

Článek 6

Podmínky pro přidávání vitaminů a minerálních látek

▼M1

1. Je-li do potravin přidáván vitamin nebo minerální látka, nesmí celkové množství daného vitaminu nebo minerální látky v prodávané potravině v žádném případě přesáhnout nejvyšší přípustné množství. Opatření, kterými se uvedené množství stanoví a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3. Komise může za tímto účelem předložit návrh opatření pro nejvyšší přípustné množství do 19. ledna 2009. U koncentrovaných a sušených výrobků je nejvyšší přípustné množství stanoveno jako množství, jež je v nich obsaženo v okamžiku, kdy jsou připraveny ke spotřebě podle pokynů výrobce.

2. Případné podmínky omezující nebo zakazující přidávání určitého vitaminu nebo minerální látky do potraviny nebo do skupiny potravin, a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

▼B

3. Nejvyšší přípustná množství podle odstavce 1 a podmínky podle odstavce 2 se stanoví s ohledem na

a) nejvyšší bezpečné úrovně vitaminů a minerálních látek stanovené vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů; a

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

4. Při stanovení nejvyšších přípustných množství podle odstavce 1 a podmínek podle odstavce 2 se také náležitě zohlední referenční příjem vitaminů a minerálních látek pro obyvatelstvo.

5. Při stanovení nejvyšších přípustných množství podle odstavce 1 a podmínek podle odstavce 2 pro vitaminy a minerální látky, jejichž referenční příjem u obyvatelstva se blíží nejvyšší bezpečné úrovni, se podle potřeby zohlední

a) podíl jednotlivých výrobků na celkové výživě obyvatelstva obecně nebo na výživě určitých skupin obyvatelstva,

▼B

b) výživový profil výrobku stanovený na základě nařízení (ES) č. 1924/2006.

▼M1

6. Přidání vitaminu nebo minerální látky do potraviny musí vést k přítomnosti daného vitaminu nebo minerální látky v potravině alespoň ve významném množství, je-li stanoveno v příloze směrnice 90/496/EHS. Odchylně od výše uvedených významných množství se opatření, kterými se stanoví nejnižší přípustná množství včetně případných nižších množství pro určité potraviny nebo skupiny potravin a jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3 tohoto nařízení.

▼B

Článek 7

Označování, obchodní úprava a reklama

▼M1

1. Označení, obchodní úprava a reklama u potravin, do kterých byly přidány vitaminy a minerální látky, nesmějí obsahovat žádnou zmínku uvádějící ani naznačující, že vyvážená a pestrá strava nemůže zajistit odpovídající množství živin. Pokud je to vhodné, může být pro konkrétní živinu regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3 přijata odchylka, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení.

▼B

2. Označování, obchodní úprava a reklama u potravin, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, nesmějí uvádět v omyl ani klamat spotřebitele ohledně výživové hodnoty potraviny, která by mohla být důsledkem přidání těchto živin.

▼M4

3. Výživové označování výrobků, do kterých byly přidány vitaminy a minerální látky a na něž se vztahuje toto nařízení, je povinné. Poskytované údaje musí obsahovat informace podle čl. 30 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům ([1]) a celkové množství obsažených vitaminů a minerálních látek v okamžiku jejich přidání do potraviny.

▼B

4. Označení výrobků, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, může obsahovat poznámku o tomto přidání za podmínek stanovených v nařízení (ES) č. 1924/ 2006.

5. Tento článek se použije, aniž jsou dotčena jiná ustanovení právních předpisů v oblasti potravin týkající se zvláštních skupin potravin.

6. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být stanovena postupem podle čl. 14 odst. 2.

([1]) Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18

▼B

KAPITOLA III

PŘIDÁVÁNÍ NĚKTERÝCH DALŠÍCH LÁTEK

Článek 8

Látky podléhající zákazu, omezení nebo přezkumu Společenství

1. Pokud se do potravin přidává nebo při výrobě potravin používá jiná látka než vitaminy nebo minerální látky anebo složka obsahující jinou látku než vitaminy a minerální látky za podmínek, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele, použije se postup podle tohoto článku.

▼M1

2. Komise může z vlastního podnětu nebo na základě informací poskytnutých členskými státy přijmout rozhodnutí, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, a to vždy po posouzení dostupných informací úřadem a regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3, zařadit, je-li to nutné, látku nebo složku do přílohy III. Zejména

a) pokud byl zjištěn škodlivý účinek na zdraví, zařadí se látka nebo složka látku obsahující

   i) do části A přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin se zakáže nebo

   ii) do části B přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin se povolí pouze za podmínek stanovených v uvedené části;

b) pokud je zjištěn možný škodlivý účinek na zdraví, ale ještě není vědecky prokázán, zařadí se látka do části C přílohy III.

Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 14 odst. 4 k zařazení látky nebo složky do části A nebo B přílohy III.

▼B

3. Předpisy Společenství týkající se určitých potravin mohou stanovit omezení nebo zákaz používání některých jiných látek než těch, které jsou uvedeny v tomto nařízení.

4. Provozovatelé potravinářských podniků nebo jiné zúčastněné osoby mohou kdykoli předložit úřadu k posouzení dokumentaci obsahující vědecké údaje prokazující bezpečnost látky uvedené v části C přílohy III za podmínek jejího použití v potravinách nebo ve skupině potravin a vysvětlující účel takového použití. Úřad o předložení neprodleně uvědomí členské státy a Komisi a dokumentaci jim zpřístupní.

▼M1

5. Do čtyř let ode dne zařazení látky na seznam do části C přílohy III se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3 a se zřetelem na stanovisko úřadu ke všem dokumentacím předloženým k posouzení podle odstavce 4 tohoto článku přijme rozhodnutí, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, zda bude používání dané látky uvedené na seznamu v části C přílohy III obecně povoleno, nebo zda bude tato látka zařazena na seznam v části A nebo B přílohy III.

Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 14 odst. 4 za účelem zařazení látky nebo složky do části A nebo B přílohy III.

▼B

6. Komise přijme postupem podle čl. 14 odst. 2 prováděcí pravidla k tomuto článku včetně pravidel pro předkládání dokumentace uvedené v odstavci 4 tohoto článku.

KAPITOLA IV

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Rejstřík Společenství

1. Komise zřídí a vede rejstřík Společenství týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin (dále jen „rejstřík“).

2. Rejstřík zahrnuje

a) vitaminy a minerální látky, které mohou být přidány do potravin, uvedené v příloze I,

b) formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidány do potravin, uvedené v příloze II,

c) nejvyšší a nejnižší přípustná množství vitaminů a minerálních látek, která mohou být přidána do potravin, a veškeré s tím související podmínky stanovené v souladu s článkem 6,

d) informace o vnitrostátních předpisech uvedených v článku 11 pro povinné přidávání vitaminů a minerálních látek,

e) veškerá omezení přidávání vitaminů a minerálních látek stanovená v článku 4,

f) látky, pro něž byla předložena dokumentace v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. b),

g) informace o látkách uvedených v příloze III a o důvodech pro jejich zařazení do zmíněné přílohy,

▼B

h) informace o látkách uvedených v části C přílohy III, jejichž použití je obecně povoleno podle čl. 8 odst. 5.

3. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Článek 10

Volný pohyb zboží

Aniž je dotčena Smlouva, a zejména její články 28 a 30, nesmějí členské státy obchodování s potravinami, které jsou v souladu s tímto nařízením a akty Společenství přijatými k jeho provedení, omezit ani zakázat prostřednictvím uplatňování neharmonizovaných vnitrostátních předpisů o přidávání vitaminů a minerálních látek do potravin.

Článek 11

Vnitrostátní předpisy

1. Do 19. července 2007 uvědomí členské státy Komisi o platných vnitrostátních předpisech o povinném přidávání vitaminů a minerálních látek a o výrobcích, na které se vztahuje odchylka obsažená v čl. 4 písm. b).

2. Pokud se některý členský stát v případě neexistence předpisů Společenství domnívá, že je nutné přijmout nové právní předpisy

a) týkající se povinného přidávání vitaminů a minerálních látek do určitých potravin nebo skupin potravin nebo

b) týkající se zákazu nebo omezení používání některých jiných látek při výrobě určitých potravin,

oznámí to Komisi postupem podle článku 12.

Článek 12

Oznamovací postup

1. Pokud členský stát považuje za nezbytné přijmout nové právní předpisy, oznámí zamýšlená opatření Komisi a ostatním členským státům a uvede důvody pro jejich přijetí.

2. Komise se poradí s výborem uvedeným v čl. 14 odst. 1, pokud se domnívá, že je tato konzultace užitečná, nebo pokud o ni požádá členský stát, a vydá k zamýšleným opatřením stanovisko.

3. Dotyčný členský stát může přijmout zamýšlená opatření šest měsíců po oznámení uvedeném v odstavci 1 za předpokladu, že stanovisko Komise není nepříznivé.

Vydá-li Komise nepříznivé stanovisko, rozhodne postupem podle čl. 14 odst. 2 a před uplynutím lhůty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, zda smějí být zamýšlená opatření provedena. Komise může vyžadovat, aby byly v zamýšlených opatřeních provedeny změny.

▼B

Článek 13

Ochranná opatření

1. Pokud má některý členský stát závažné důvody se domnívat, že výrobek ohrožuje lidské zdraví, ačkoli je v souladu s tímto nařízením, může uplatňování dotčených ustanovení na svém území pozastavit nebo omezit.

Neprodleně o tom vyrozumí ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro své rozhodnutí.

2. Rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 14 odst. 2, případně po obdržení stanoviska úřadu.

Komise může tento postup zahájit z vlastního podnětu.

3. Členský stát uvedený v odstavci 1 může zachovat uvedené pozastavení nebo omezení, dokud mu není oznámeno rozhodnutí podle odstavce 2.

▼M1

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Článek 15

Monitoring

Pro usnadnění účinného monitoringu potravin, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, a potravin obsahujících látky uvedené v částech B a C přílohy III mohou členské státy požadovat, aby výrobce nebo osoba, která tyto potraviny na jejich území uvádí na trh, toto uvedení na trh oznámily příslušnému orgánu tím, že mu předají vzor označení použitého u výrobku. V tom případě mohou být rovněž požadovány informace o stažení výrobku z trhu.

▼B

Článek 16

Hodnocení

Do 1. července 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o dopadu uplatňování tohoto nařízení, zejména pokud jde o vývoj na trhu potravin, do kterých jsou přidávány vitaminy a minerální látky, o jejich spotřebu, o nutriční příjmy u obyvatelstva, o změny ve stravovacích návycích a o přidávání některých dalších látek, spolu s případnými návrhy změn tohoto nařízení, které považuje za nezbytné. V souvislosti s tím poskytnou členské státy Komisi nutné významné informace do 1. července 2012. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 17

Přechodná opatření

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1 mohou členské státy na svém území do 19. ledna 2014 povolit použití vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II, pokud

a) se dotyčná látka používá jako doplněk k potravinám uváděným na trh Společenství k 19. lednu 2007 a

b) úřad nevydá nepříznivé stanovisko k používání této látky nebo k jejímu používání v dané formě při výrobě potravin na základě dokumentace podporující použití dané látky, kterou mají Komisi předložit členské státy do 19. ledna 2010.

2. Do 19. ledna 2014 mohou členské státy v souladu s ustanoveními Smlouvy nadále uplatňovat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy pro obchod s potravinami, do nichž byly přidány vitaminy a minerální látky, jež nejsou uvedeny na seznamu v příloze I nebo jež jsou ve formách neuvedených v příloze II.

3. Členské státy mohou v souladu s ustanoveními Smlouvy nadále uplatňovat stávající vnitrostátní předpisy o nejvyšších a nejnižších přípustných množstvích vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze I přidávaných do potravin a o podmínkách platných pro takové přidání, a to až do přijetí odpovídajících opatření Společenství v souladu s článkem 6 nebo podle jiných zvláštních předpisů Společenství.

Článek 18

Vstup v platnost

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

▼B

Použije se ode dne 1. července 2007.

Potraviny uvedené na trh nebo opatřené etiketou před 1. červencem 2007, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou na trhu zůstat do data jejich spotřeby, ne však déle než do 31. prosince 2009.

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

▼B

PŘÍLOHA I

VITAMINY A MINERÁLNÍ LÁTKY, KTERÉ MOHOU BÝT PŘIDÁVÁNY DO POTRAVIN

1. **Vitaminy**

vitamin A

vitamin D

vitamin E

vitamin K

vitamin B1 (thiamin)

vitamin B2 (riboflavin)

niacin

kyselina pantothenová

vitamin B6 (pyridoxin)

kyselina listová

vitamin B12 (kobalamin)

biotin

vitamin C

2. **Minerální látky**

vápník

hořčík

železo

měď

jód

zinek

mangan

sodík

draslík

selen

chrom

molybden

fluor

chlor

fosfor

▼M2

Bór

▼M2

PŘÍLOHA II

Formy vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidávány do potravin

1. **Formy vitaminů**

VITAMIN A

retinol

retinyl-acetát

retinyl-palmitát

β-karoten

VITAMIN D

cholekalciferol

ergokalciferol

VITAMIN E

D-α-tokoferol

DL-α-tokoferol

D-α-tokoferyl-acetát

DL-α-tokoferyl-acetát

D-α-tokoferyl-sukcinát

VITAMIN K

fyllochinon (fytomenadion)

menachinon (*)

VITAMIN B1

thiamin-hydrochlorid

thiamin-mononitrát

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin-5′-fosfát, sodná sůl

NIACIN

kyselina nikotinová

nikotinamid

KYSELINA PANTOTHENOVÁ

D-pantothenát vápenatý

D-pantothenát sodný

dexpanthenol

VITAMIN B6

pyridoxin-hydrochlorid

pyridoxin-5′-fosfát

pyridoxin-dipalmitát

(*) Menachinon vyskytující se zejména jako menachinon-7 a v menší míře jako menachinon-6.

▼**M2**

KYSELINA LISTOVÁ

kyselina pteroylmonoglutamová

L-methylfolát vápenatý

VITAMIN B12

kyanokobalamin

hydroxokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbová kyselina

L-askorbát sodný

L-askorbát vápenatý

L-askorbát draselný

L-askorbyl-6-palmitát

2. **Minerální látky**

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

citrát-malát vápenatý

vápenaté soli kyseliny citrónové

glukonan vápenatý

glycerofosfát vápenatý

mléčnan vápenatý

vápenaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné

hydroxid vápenatý

jablečnan vápenatý

oxid vápenatý

síran vápenatý

octan hořečnatý

uhličitan hořečnatý

chlorid hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny citrónové

glukonan hořečnatý

glycerofosfát hořečnatý

hořečnaté soli kyseliny trihydrogenfosforečné

mléčnan hořečnatý

hydroxid hořečnatý

oxid hořečnatý

citrát draselno-hořečnatý

síran hořečnatý

bisglycinát železnatý

uhličitan železnatý

citrát železnatý

▼**M2**

citrát amono-železitý

glukonan železnatý

fumarát železnatý

difosforečnan sodno-železitý

mléčnan železnatý

síran železnatý

▼**M3**

fosforečnan železnatoamonný

železito-sodná sůl EDTA

▼**M2**

difosforečnan železitý

sacharát železitý

elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)

uhličitan měďnatý

citrát měďnatý

glukonan měďnatý

síran měďnatý

komplex mědi s lysinem

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

octan zinečnatý

bisglycinát zinečnatý

chlorid zinečnatý

citrát zinečnatý

glukonan zinečnatý

mléčnan zinečnatý

oxid zinečnatý

uhličitan zinečnatý

síran zinečnatý

uhličitan manganatý

chlorid manganatý

citrát manganatý

glukonan manganatý

glycerofosfát manganatý

síran manganatý

hydrogenuhličitan sodný

uhličitan sodný

citrát sodný

▼**M2**

glukonan sodný

mléčnan sodný

hydroxid sodný

sodné soli kyseliny trihydrogenfosforečné

kvasnice obohacené selenem (**)

selenan sodný

hydrogenseleničitan sodný

seleničitan sodný

fluorid sodný

fluorid draselný

hydrogenuhličitan draselný

uhličitan draselný

chlorid draselný

citrát draselný

glukonan draselný

glycerofosfát draselný

mléčnan draselný

hydroxid draselný

draselné soli kyseliny trihydrogenfosforečné

chlorid chromitý a jeho hexahydrát

síran chromitý a jeho hexahydrát

▼**M3**

chrom-pikolinát

▼**M5**

mléčnan chromitý

▼**M2**

molybdenan amonný

molybdenan sodný

kyselina boritá

boritan sodný

(**) Kvasnice obohacené selenem vyprodukované v kultuře za přítomnosti seleničitanu sodného jako zdroje selenu a obsahující v sušené formě, která je uváděna na trh, ne více než 2,5 mg Se/g. Převládajícím organickým typem selenu v kvasnicích je selenomethionin (mezi 60 a 85 % celkového obsahu extrahovaného selenu ve výrobku). Obsah ostatních organických sloučenin selenu včetně selenocysteinu nepřesahuje 10 % celkového obsahu extrahovaného selenu. Obsah anorganického selenu obvykle nepřesahuje 1 % celkového obsahu extrahovaného selenu.

▼B

PŘÍLOHA III

LÁTKY, JEJICHž POUžÍVÁNÍ V POTRAVINÁCH JE ZAKÁZÁNO, OMEZENO NEBO PODLÉHÁ PŘEZKUMU SPOLEČENSTVÍ

Část A – Látky podléhající zákazu

Část B – Látky podléhající omezení

Část C – Látky podléhající přezkumu Společenství