Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 609/2013

z 12. júna 2013

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)

(Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1091 z 10. apríla 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/571 z 20. januára 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/439 zo 16. decembra 2022	L 64	1	1.3.2023

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 609/2013

z 12. júna 2013

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)

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 pojmov „potraviny“, „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“, „maloobchod“ a „uvedenie na trh“ uvedené v článku 2 a článku 3 bode 3, 7 a 8 nariadenia (ES) č. 178/2002;

b) vymedzenie pojmov „balená potravina“, „označenie“ a „umelý nanomateriál“ uvedené v článku 2 ods. 2 písm. e), j) a t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;

c) vymedzenie pojmov „výživové tvrdenie“ a „zdravotné tvrdenie“ uvedené v článku 2 ods. 2 bode 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:

a) „dojča“ je dieťa vo veku menej ako 12 mesiacov;

▼B

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 rôznorodejšej 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 lekárskym dohľadom; sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť,

▼B

vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity alebo s inými lekársky 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.

▼B

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 Komisie [1] 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.

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.

[1] Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

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 nepripisujú 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 spôsob 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

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 prijmú do 20. júla 2015.

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 20. júla 2015 po konzultácii s úradom predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, či sú potrebné osobitné ustanovenia

▼B

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.

Článok 13

Potraviny určené pre športovcov

Komisia do 20. júla 2015 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.

▼B

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:

▼B

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 19. júla 2013. 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.

▼B

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 20. júla 2016. 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 20. júla 2016.

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 20. júla 2016.

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.

▼B

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 20. júlom 2016, 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 20. júli 2016, 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.

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 20. júlom 2016, 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 20. júla 2016 s výnimkou týchto ustanovení:

— články 11, 16, 18 a 19, ktoré sa uplatňujú od 19. júla 2013;

— článok 15 a príloha k tomuto nariadeniu, ktoré sa uplatňujú odo dňa začiatku uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 11 ods. 1.

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

▼B

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
		cholekalciferol	X	X	X	X
	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 –tokoferol-polyetylénglykol-1000 sukcinát (TPGS)			X	
	Vitamín K					
		fylochinón (fytomenadion)	X	X	X	X
		menachinón ([1])			X	X
	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

▼B

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
	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
	Niacín					
		kyselina nikotínová	X	X	X	X
		nikotínamid	X	X	X	X
▼M3						
		nikotínamidribozid-chlorid			X	X
▼B						
	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
▼M2						
		L-metylfolát vápenatý	X	X	X	X
▼B						
	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

▼B

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
	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

▼B

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
		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
▼M1						
		vápenatá soľ fosforylovaných oligosacharidov			X	
▼B						
	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

▼B

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
		síran horečnatý	X	X	X	X
		L-aspartan horečnatý			X	
		bisglycinát horečnatý			X	X
		L-pidolát horečnatý			X	X
		citran horečnato-draselný			X	X
	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

▼B

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
▼M1						
		ferium-diglycinát	X	X	X	X
▼B						
		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

▼B

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
	Fluorid					
		fluorid draselný			X	X
		fluorid sodný			X	X

▼B

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
	Selén					
		selénan sodný	X		X	X
		hydroseleničitan sodný			X	X
		seleničitan sodný	X		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
	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

▼B

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	X
		uhličitan sodný	X		X	X
		chlorid sodný	X		X	X
		citran sodný	X		X	X
		glukónan sodný	X		X	X
		mliečnan sodný	X		X	X
		hydroxid sodný	X		X	X
		sodné soli kyseliny ortofosforečnej	X		X	X
	Bór					
		tetraboritan sodný			X	X
		kyselina boritá			X	X
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

▼B

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
		Cystín (4)	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		L-histidín	X a jeho hydrochlorid	X a jeho hydrochlorid	X	X
		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-lyzínoctan			X	X
		L-metionín	X	X	X	X
		L-ornitín			X	X
		L-fenylalanín	X	X	X	X
		L-prolín			X	
		L-treonín	X	X	X	X
		L-tryptofan	X	X	X	X
		L-tyrozín	X	X	X	X
		L-valín	X	X	X	X

▼B

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- 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)	
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
Nukleotidy						
		kyselina adenozín-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

▼B

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		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
		cholín	X	X	X	X
		cholín chlorid	X	X	X	X
		cholín dvojvínan	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 selénometionín (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.