

## ODŮVODNĚNÍ

### I. Obecná část

#### **Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů**

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“), zmocňuje v § 19 odst. 1 písm. c) Ministerstvo zdravotnictví stanovit další požadavky na druhy potravin určené pro zvláštní výživu, požadavky na jejich složení a způsob jejich použití.

Prováděcím předpisem, kterým se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu, požadavky na jejich složení a způsob jejich použití, je vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 54/2004 Sb.“).

V roce 2015 bylo publikováno nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí, dále nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely, a v roce 2017 bylo zveřejněno nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Citovaná nařízení nahrazují dosavadní směrnice transponované do vyhlášky č. 54/2004 Sb. s výjimkou směrnice Komise 2006/125/ES, neboť nebylo na úrovni EU prozatím přijato nařízení, kterým se stanoví požadavky na obilné příkrmy, a nařízení tak představují novou harmonizovanou úpravu v oblasti vybraných druhů potravin uvedených v kmenovém nařízení (EU) č. 609/2013, proto je nezbytné provést adaptaci vyhlášky č. 54/2004 Sb. v návaznosti na uvedená nařízení pro vybrané druhy potravin.

#### **Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena**

Předložený návrh vyhlášky se vydává na základě zmocnění obsaženého v § 19 odst. 1 písm. c) zákona o potravinách, podle kterého Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou další požadavky na druhy potravin určené pro zvláštní výživu, požadavky na jejich složení a způsob jejich použití.

Návrh vyhlášky je v plném souladu se zákonem o potravinách.

## **Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Vyhláškou č. 54/2004 Sb. byly do národního právního řádu transponovány:

- směrnice Rady 92/52/EHS ze dne 18. června 1992 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě určené pro vývoz do třetích zemí,
- směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti,
- směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy,
- směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti,
- směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES,
- směrnice Komise 2007/29/ES ze dne 30. května 2007, kterou se mění směrnice 96/8/ES, pokud jde o označování, reklamu a obchodní úpravu potravin pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu,
- směrnice Komise 2013/46/EU ze dne 28. srpna 2013, kterou se mění směrnice 2006/141/ES, pokud jde o požadavky na bílkoviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu.

Dále byla vyhláška č. 54/2004 Sb. adaptována zejména na:

- 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,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

Navrhovaná právní úprava implementuje následující předpisy Evropské unie:

- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí,
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

Návrh vyhlášky má rovněž přímý vztah zejména k těmto předpisům Evropské unie:

- nařízení 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,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2004 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS,
- nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin,
- 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,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES,

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004,
- nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001.

Návrh je v souladu s obecnými zásadami práva EU. Judikatura EU tuto oblast neupravuje.

### **Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

Základní požadavky na potraviny pro zvláštní výživu byly stanoveny kmenovou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu, která představuje přepracované znění směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu. Směrnice 2009/39/ES stanoví obecná pravidla týkající se složení a přípravy těchto potravin, které jsou navrženy natolik specificky, aby vyhovovaly zvláštním výživovým požadavkům osob, pro které jsou určeny. Tato směrnice byla implementována do první vyhlášky č. 54/2004 Sb. Většina ustanovení obsažených ve zmíněné směrnici pochází z roku 1977, a proto byla nezbytná její revize.

Na základě revize směrnice 2009/39/ES bylo v červnu 2013 zveřejněno v Úředním věstníku Evropské unie 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, směrnice 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.

Článek 11 odst. 1 nařízení (EU) 609/2013 ukládá přijetí implementačních předpisů (akty v přenesené pravomoci), kterými budou stanoveny požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné příkrmy a potraviny pro malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhrad celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Dosud byly přijaty a zveřejněny tři akty v přenesené pravomoci, a to

- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí,

- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

Čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) 609/2013 zrušuje směrnici Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES ode dne použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v článku 11 odst. 1 nařízení (EU) 609/2013.

Dosud nebyl přijat implementační akt týkající se složení a informací, které se vztahují na obilné příkrmy a potraviny pro malé děti, proto směrnice 2006/125/ES zůstává nadále v platnosti a implementována do vyhlášky č. 54/2004 Sb.

Nařízení Komise (EU) 2016/128 je již aplikováno od 22. února 2020 v celém rozsahu. Nařízení Komise (EU) 2016/127 je také používáno od 22. února 2020, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, na kterou se použije nařízení ode dne 22. února 2021. Nařízení (EU) 2017/1798 se použije ode dne 27. 10. 2022.

Uvedená nařízení (EU) nahrazují dosavadní směrnice 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/141/ES transponované do vyhlášky č. 54/2004 Sb. a proto je nezbytné provést adaptaci vyhlášky č. 54/2004 Sb. v návaznosti na nařízení pro vybrané druhy potravin.

### **Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, hospodářské subjekty, sociální dopady a dopady na životní prostředí**

Realizace navrhované právní úpravy si nevyžádá žádné nároky na státní rozpočet a ani na ostatní veřejné rozpočty. Vyhláška nebude mít rovněž dopad na potravinářský průmysl, protože již dnes potravinářský průmysl inovuje výrobu tak, aby potraviny, které spadají do působnosti nařízení (EU) 609/2013, vyhovovaly požadavkům prováděcích aktů k nařízení (EU) 609/2013. Návrh vyhlášky nepředpokládá žádné negativní sociální dopady včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí.

## **II. Zvláštní část**

### **K čl. I**

#### **K bodu 1**

Jedná se o adaptační ustanovení. Z poznámky pod čarou se navrhuje vypustit odkazy na směrnici Komise 96/8/ES a 2007/29/ES, které byly nahrazeny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798. Dále se navrhuje odstranit odkaz na směrnici Komise 1999/21/ES, která byla nahrazena nařízením (EU) č. 609/2013 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128. Navrhuje se také vypustit odkaz na směrnici Komise 2006/141/ES, která byla nahrazena nařízením (EU) č. 609/2013 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127. Směrnice Komise 2013/26/ES byla převzata do implementačních aktů nařízení Komise (EU) 2016/127 a nařízení Komise (EU) 2016/128, proto se odkaz na ni také navrhuje zrušit.

#### **K bodu 2**

V § 2 se navrhuje upravit písmeno a), kde bude ponechána kategorie potravin mléčná výživa pro malé děti a odstraněna kategorie počáteční a pokračovací kojenecké výživy v návaznosti na adaptaci na nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (EU) 2016/127. Dále se navrhuje zrušit písmena c) a d) týkající se náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a potravin pro zvláštní lékařské účely v souvislosti s adaptací na nařízení (EU) č. 609/2013, nařízení (EU) 2017/1798 a nařízení (EU) 2016/128.

#### **K bodům 3 až 5, 9, 10**

Z části 2 § 5 a § 6 se navrhuje vypustit všechna ustanovení týkající se počáteční a pokračovací kojenecké výživy, která jsou již obsažena v nařízení (EU) 2016/127 včetně Přílohy 4, která obsahuje výživová a zdravotní tvrzení platná pro počáteční kojeneckou výživu a podmínky jejich použití, neboť dle čl. 8 nařízení (EU) 2016/127 výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční kojenecké výživy nesmí používat. Dále se navrhuje zrušit Tabulka č. 2 v Příloze 5, která upravuje referenční hodnoty vitamínů a minerálních látek pro označování výživové hodnoty u počáteční a pokračovací kojenecké výživy, protože tyto hodnoty jsou stanoveny Přílohou VII nařízení (EU) 2016/127. Text § 6 se navrhuje zjednodušit úpravou znění požadavků na označování obalu mléčné výživy pro malé děti, který je národním požadavkem a vyplynul z nutnosti informování spotřebitelů o výrobku určenému pro děti ve věku od 1 roku do 3 let věku s obsahem mléčné složky. Tyto požadavky byly již zavedeny novelou vyhlášky č. 39/2018 Sb.

#### **K bodu 6 a 13**

Ustanovení Části 4 včetně poznámky pod čarou č. 7 a Přílohy 15 upravující problematiku náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti se navrhuje komplexně zrušit ve spojitosti s adaptací na nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (EU) 2017/1798.

#### **K bodu 7 a 14**

Znění Části 5 včetně poznámky pod čarou č. 6 a Přílohy 16 upravující složení a značení potravin pro zvláštní lékařské účely se navrhuje zrušit v souvislosti s adaptací na nařízení (EU) č. 609/2013 a nařízení (EU) 2016/128.

### **K bodu 8**

Příloha 1 upravující požadavky na základní složení počáteční kojenecké výživy připravované podle pokynu výrobce a Příloha 2 upravující požadavky na základní složení pokračovací kojenecké výživy připravené podle pokynů výrobce se navrhuje zrušit v návaznosti na adaptaci nařízení (EU) 2016/127 a nařízení (EU) 2016/128.

### **K bodu 11**

Navrhuje se vypustit Příloha 6 týkající se obsahu aminokyselin v mateřském mléce, neboť tato problematika je již upravena Přílohou III nařízení (EU) č. 2016/127.

### **K bodu 14**

Příloha 14 zabývající se specifikací obsahu, zdroje a zpracování bílkovin používaných při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy o obsahu bílkovin nižším než 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) vyrobené z hydrolyzovaných syrovátkových bílkovin získaných z bílkovin kravského mléka se navrhuje zrušit, neboť tyto požadavky jsou již upraveny v Příloze I bod 2.3 a 2.3.1 nařízení (EU) 2016/127.

### **K čl. II**

Účinnost vyhlášky se navrhuje s ohledem na předpokládanou délku legislativního procesu a s ohledem na nejbližší termín použití nařízení (EU) 2016/127 v celém rozsahu, který byl stanoven na 22. 2. 2021, s výjimkou bodů, které upravují problematiku náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, kdy nařízení (EU) 2017/1798 vztahující se k uvedené oblasti se použije od 27. 10. 2022.