



Brüsszel, 2025. október 9.
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 8.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2025) 6725 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2025.10.8.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej- kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2025) 6725 final.

Melléklet: C(2025) 6725 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2025.10.8.
C(2025) 6725 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2025.10.8.)

**az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból
előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára
vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

A csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet¹ 11. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza az Európai Bizottságot arra, hogy az említett rendelet 18. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy aktualizálja a szóban forgó rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, így például a 609/2013/EU rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet².

E felhatalmazáson alapuló rendelet célja, hogy módosítsa az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet az abban meghatározott, a hidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára, fehérjeforrásaira, a fehérjék feldolgozására és azok minőségére vonatkozóan meghatározott követelmények módosítása útján.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság erre vonatkozóan konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság). Az e felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított követelmények tudományos alapját a Hatóság tudományos szakvéleménye³ képezi, amely egy, a Fonterra Co-operative Group Ltd. által gyártott, tejsavófehérje-koncentrátumból származó, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságosságát és alkalmasságát vizsgálja.

2025. február 26. és 2025. március 10. között írásbeli konzultáció folyt a tagállamok szakértőivel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoport⁴ keretében.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

E felhatalmazáson alapuló rendelet jogalapja a 609/2013/EU rendelet 11. cikkének (2) bekezdése. Az említett rendelkezés értelmében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy aktualizálja az említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, mint például az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet, figyelemmel az

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² HL L 25., 2016.2.2., 1. o.

³ EFSA NDA testület. *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula* (Egy, a Fonterra Co-operative Group Ltd. által gyártott, tejsavófehérje-koncentrátumból származó, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságossága és alkalmassága), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E02893.

annak 6. és 9. cikkében foglalt általános követelményekre és az annak 10. cikkében foglalt további követelményekre, valamint a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődés tükrében.

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet javasolt módosításai – a Hatóság fehérjehidrolizátumra vonatkozó kedvező értékelése nyomán – a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozó, az említett rendelet I. és II. mellékletében meghatározott követelmények naprakésszé tételére vonatkoznak.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2025.10.8.)

az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁵ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶ különleges követelményeket határoz meg a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozóan. Előírja, hogy a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az említett rendelet I. mellékletének 2.3. pontjában és II. mellékletének 2.3. pontjában a fehérjetartalomra, a fehérjeforrásra, a fehérjefeldolgozásra, valamint a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra és az L-karnitinre vonatkozóan megállapított követelményeknek.
- (2) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről szóló, 2014. július 24-i véleményében⁷ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megjegyezte, hogy a fehérjehidrolizátumokat tartalmazó egyes tápszerek biztonságosságát és alkalmasságát a célcsoportra vonatkozó klinikai értékeléssel kell megállapítani. A Hatóság eddigi értékelése kedvezőnek bizonyult az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt négy fehérjehidrolizátum tekintetében. A szóban forgó négy fehérjehidrolizátum összetétele szerepel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben jelenleg megállapított

⁵ HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ EFSA NDA testület (2014). *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Tudományos szakvélemény az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

követelmények között. Ugyanakkor a szóban forgó követelményeket naprakésszé lehet tenni annak érdekében, hogy engedélyezni lehessen az olyan, fehérjehidrolizátumokból előállított tápszerek forgalomba hozatalát, amelyek összetétele eltér a már kedvezően értékelt összetételétől, miután a Hatóság értékelte biztonságosságukat és alkalmasságukat.

- (3) A Bizottsághoz 2021. június 3-án kérelem érkezett a Fonterra Co-operative Group Ltd vállalatától az iránt, hogy a Hatóság értékelje két olyan termék – egy bizonyos fehérjehidrolizátumból gyártott anyatej-helyettesítő, illetve anyatej-kiegészítő tápszer – biztonságosságát és alkalmasságát, amelynek összetétele nem felel meg az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletének 2.3. pontjában és II. mellékletének 2.3. pontjában megállapított követelményeknek.
- (4) A Bizottság felkérésére a Hatóság 2024. november 28-án tudományos szakvéleményt fogadott el az említett, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságosságáról és alkalmasságáról⁸. E véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a véleményben leírt bizonyos fehérjehidrolizátum – anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználás esetén – táplálkozási szempontból biztonságos és alkalmas fehérjeforrás, amennyiben az a tápszer, amelyben felhasználják, legalább 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) fehérjét tartalmaz, és megfelel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított további összetételi kritériumoknak, valamint az említett rendelet III. mellékletének A. részében szereplő aminosav-mintázatnak.
- (5) Figyelembe véve a Hatóság következtetéseit, helyénvaló engedélyezni a szóban forgó fehérjehidrolizátumból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalomba hozatalát, és e célból az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben a fehérjehidrolizátumok összetételére vonatkozóan meghatározott meglévő követelményeket ki kell egészíteni a „Fehérjékre vonatkozó követelmények – E. csoport” résszel.
- (6) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I., II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁸ EFSA NDA testület (2025). *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula* (Egy, a Fonterra Co-operative Group Ltd. által gyártott, tejsavófehérje-koncentrátumból származó, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságossága és alkalmassága), *EFSA Journal*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2025.10.8.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN