



AZ EURÓPAI UNIÓ  
TANÁCSA

Brüsszel, 2013. április 5.  
(OR. en)

5394/13

Intézményközi referenciaszám:  
2011/0156 (COD)

DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
OC 21  
CODEC 94

## **JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK**

---

Tárgy:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, a 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

### **KÖZÖS IRÁNYMUTATÁSOK**

**Konzultációs határidő Horvátország számára: 2013. április 16.**

---

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS  
.../2013/EU RENDELETE**

(...)

**a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, a 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**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,  
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,  
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>1</sup>,  
rendes jogalkotási eljárás keretében<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> HL C 24., 2012.1.28., 119. o.

<sup>2</sup> Az Európai Parlament 2012. június 14-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament ...-i álláspontja (HL ...) (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) (és a Tanács ...-i határozata).

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke kimondja, hogy azon intézkedések tekintetében, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése, és amelyek többek között az egészségügyre, a biztonságra és a fogyasztóvédelemre vonatkoznak, a Bizottságnak a védelem magas szintjét kell alapul vennie, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre.
- (2) A biztonságos és megfelelő minőségű élelmiszerek szabad mozgása a belső piac lényeges eleme, amely jelentős mértékben hozzájárul a polgárok egészségéhez és jóllétéhez, valamint szolgálja társadalmi és gazdasági érdekeiket.
- (3) Az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jogszabályok célja többek között biztosítani, hogy nem biztonságos élelmiszert ne lehessen piaci forgalomba hozni. Ennélfogva az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszercategóriák összetételéből ki kell zárni azokat az anyagokat, amelyek károsíthatják az érintett lakosságcsoportok egészségét, vagy nem alkalmasak emberi fogyasztásra.
- (4) A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>1</sup> meghatározza az olyan élelmiszerek összetételére és elkészítésére vonatkozó általános szabályokat, amelyek különleges előkészületet igényelnek annak érdekében hogy megfeleljenek azon személyek különleges táplálkozási igényeinek, akiknek ezeket szánják. Az irányelvben szereplő rendelkezések többsége 1977-ből származik, ezért szükséges azok felülvizsgálata.

---

<sup>1</sup> HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

- (5) A 2009/39/EK irányelv megadja a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmának általános meghatározását, és általános címkézési követelményeit állapít meg, beleértve, hogy az ilyen élelmiszereken fel kell tüntetni, hogy alkalmasak az általuk megjelölt táplálkozási célok elérésére.
- (6) Az összetételre és a címkézésre vonatkozóan a 2009/39/EK irányelvben meghatározott általános követelményeket számos uniós, meghatározott élelmiszerkategóriákra alkalmazandó, nem jogalkotási jellegű aktus egészíti ki. E tekintetben harmonizált szabályokat ír elő a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelv<sup>1</sup> és a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i 1999/21/EK bizottsági irányelv<sup>2</sup>. Hasonlóképpen, bizonyos harmonizált szabályokat határoz meg a 2006/125/EK bizottsági irányelv<sup>3</sup> a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozóan. A 2006/141/EK bizottsági irányelv<sup>4</sup> az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan, a 41/2009/EK bizottsági rendelet<sup>5</sup> pedig a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételével és címkézésével kapcsolatban határoz meg harmonizált szabályokat.

---

<sup>1</sup> HL L 55., 1996.3.6., 22. o.

<sup>2</sup> HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

<sup>3</sup> HL L 339., 2006.12.6., 16. o.

<sup>4</sup> HL L 401., 2006.12.30., 1. o.

<sup>5</sup> HL L 16., 2009.1.21., 3. o.

- (7) Ezenfelül harmonizált szabályokat állapít meg a harmadik országokba való kivitelre szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1992. június 18-i 92/52/EGK tanácsi irányelv<sup>1</sup>, valamint a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet<sup>2</sup>.
- (8) A 2009/39/EK irányelv azokra az élelmiszerekre vonatkozóan, amelyeket az élelmiszeripari vállalkozók úgy jelenítenek meg, hogy azok beletartoznak a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmába, és amelyek tekintetében nem fogadtak el különös uniós rendelkezéseket, az Unión belüli forgalomba hozatalt megelőző általános bejelentési eljárást tesz kötelezővé nemzeti szinten, hogy megkönnyítse az ilyen élelmiszerek hatékony tagállami ellenőrzését.
- (9) A Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz címzett, a bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i jelentése rámutatott arra, hogy nehézségek adódhatnak a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalommeghatározásából, amely a jelek szerint a nemzeti hatóságok részéről eltérő értelmezéseket tett lehetővé. A jelentés ezért arra a következtetésre jutott, hogy az uniós jogi aktusok hatékonyabb és harmonizált végrehajtása érdekében szükséges a 2009/39/EK irányelv felülvizsgálata.

---

<sup>1</sup> HL L 179., 1992.7.1., 129. o.

<sup>2</sup> HL L 269., 2009.10.14., 9. o.

- (10) A 2009/39/EK irányelv felülvizsgálatáról az Agra CEAS Consulting által készített, 2009. április 29-i vizsgálati jelentés megerősítette a bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i bizottsági jelentés megállapításait, és jelezte, hogy az említett irányelvben foglalt tág fogalom meghatározás nyomán napjainkban egyre több élelmiszert forgalmaznak és jelölnek meg különleges táplálkozási célra alkalmas élelmiszerként. A vizsgálati jelentés ezenfelül hangsúlyozta, hogy az említett irányelvvel szabályozott élelmiszerek jelentősen különböznek az egyes tagállamokban; előfordulhat, hogy hasonló élelmiszereket egyidejűleg valamely tagállamban különleges táplálkozási célú élelmiszerként, más tagállamokban pedig a lakosság egészének vagy egyes meghatározott alcsoportjainak – például várandós nőknek, változókorban lévő nőknek, időseknek, növésben lévő gyermekeknek, serdülőknek, különböző intenzitású tevékenységet végzőknek és más személyeknek – rendes fogyasztásra szánt élelmiszerként értékesítik, az étrend-kiegészítőket is ideértve. Ez a helyzet aláássa a belső piac működését, jobbizonytalanságot teremt az illetékes hatóságok, az élelmiszer-ipari vállalkozók – különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) – és a fogyasztók számára, miközben a forgalmazással kapcsolatos visszaélések és a verseny torzulása sem zárható ki. Ennélfogva a szabályozási környezet egyszerűsítése révén fel kell számolni az értelmezésbeli különbségeket.

- (11) A jelek szerint a közelmúltban elfogadott egyéb uniós jogi aktusok a 2009/39/EK irányelvnél jobban alkalmazkodnak a fejlődő és innovatív élelmiszerpiachoz. E tekintetben különösen relevánsak és nagy jelentőséggel bírnak a következők: az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>1</sup>, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup>, valamint a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>3</sup>. Ezen túlmenően az említett uniós jogi aktusok rendelkezései a 2009/39/EK irányelv hatálya alá tartozó számos élelmiszerkategória szabályozására is alkalmasak lennének, méghozzá kisebb adminisztratív terhek, valamint a hatály és a célok egyértelműbb meghatározása mellett.
- (12) Továbbá a tapasztalatok azt mutatják, hogy a 2009/39/EK irányelvben foglalt vagy annak értelmében elfogadott bizonyos szabályok már nem képesek biztosítani a belső piac működését.
- (13) Ennélfogva a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmát meg kell szüntetni, és a 2009/39/EK irányelvet ezzel a jogi aktussal kell felváltani. E jogi aktus egyszerűbb és valamennyi tagállamban következetes alkalmazása érdekében e jogi aktus rendelet formáját kell, hogy öltse.

---

<sup>1</sup> HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

<sup>2</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

<sup>3</sup> HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

- (14) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1</sup> egységes alapelveket és fogalom meghatározásokat rögzít az uniós élelmiszerjogra vonatkozóan. A 178/2002/EK rendeletben foglalt egyes fogalom meghatározásokat e rendelet összefüggésében is alkalmazni kellene.
- (15) Bizonyos lakosságcsoportoknál az élelmiszerkategóriák szűk köre képezi részben a táplálékforrást, vagy az egyedüli táplálékforrást. Az ilyen élelmiszerkategóriák nélkülözhetetlenek bizonyos állapotok esetén, és/vagy elengedhetetlenek a lakosság egyes jól meghatározott, veszélyeztetett csoportjainál a táplálkozási igény kielégítéséhez. Ezekbe az élelmiszerkategóriákba beletartoznak az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek. A tapasztalatok szerint az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvben foglalt rendelkezések kielégítő módon biztosítják az ilyen élelmiszerek szabad mozgását, egyúttal pedig biztosítják a közegészség magas szintű védelmét. Ennek ismeretében helyénvaló, hogy ez a rendelet az ezen élelmiszerkategóriákkal kapcsolatos általános összetételi és tájékoztatási követelményekre összpontosítson, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvre is figyelemmel.

---

<sup>1</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

- (16) Emellett – tekintettel a túlsúllyal és az elhízással kapcsolatos problémákkal küszködő személyek növekvő arányára – egyre több, a testtömegszabályozás céljára szolgáló, a teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszer kerül forgalomba. A kereskedelmi forgalomban jelenleg az ilyen élelmiszerek két csoportja különböztethető meg: az alacsony energiatartalmú étrendek céljára szánt – vagyis a 3 360 kJ (800 kcal) és 5 040 kJ (1 200 kcal) közötti energiatartalmú – élelmiszerek és a nagyon alacsony energiatartalmú étrendek céljára szánt – vagyis 3 360 kJ (800 kcal) alatti energiatartalmú – élelmiszerek csoportja. A szóban forgó élelmiszerek természetéből eredően helyénvaló bizonyos különös rendelkezéseket hozni ezekre vonatkozóan. A tapasztalatok szerint a 96/8/EK irányelvben megállapított vonatkozó rendelkezések kielégítő módon biztosítják a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek szabad mozgását, egyúttal biztosítják a közegészség magas szintű védelmét. Ezért helyénvaló, hogy ez a rendelet a teljes napi étrend helyettesítésére szolgáló élelmiszerek, köztük a nagyon alacsony energiatartalmú élelmiszerek általános összetételi és tájékoztatási követelményeire összpontosítson, figyelembe véve a 96/8/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseit is.
- (17) Ebben a rendeletben meg kell határozni többek között az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek fogalmát, figyelembe véve a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseit is.

- (18) A 178/2002/EK rendelet megállapítja az élelmiszerekhez kapcsolódó kockázatelemzés alapelveit, és meghatározza az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által végzett tudományos és műszaki értékelések alapjául szolgáló struktúrákat és mechanizmusokat. E rendelet alkalmazásában minden olyan kérdésben egyeztetni kell a Hatósággal, amely feltehetően közegészségügyi következményekkel jár.
- (19) Fontos, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek gyártásában használt összetevők alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják, valamint hogy táplálkozásra való alkalmasságuk általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuljon. Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló tudományos adatok szisztematikus felülvizsgálatával kell igazolni.
- (20) A vonatkozó uniós jogszabályokban – különösen a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>1</sup> – meghatározott megengedett növényvédőszer-maradék határértékeket az ebben a rendeletben foglalt különös rendelkezések és az ezen rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok sérelme nélkül kell alkalmazni.

---

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- (21) A növényvédő szerek használatának következtében előfordulhat, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek növényvédőszer-maradékokat tartalmaznak. Ennélfogva az ilyen felhasználást a lehető legteljesebb mértékben korlátozni kell a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1</sup> követelményeinek figyelembevételével. A felhasználás korlátozása vagy tilalma azonban nem garantálná szükségszerűen, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek – beleértve a csecsemők és a kisgyermek részére szánt élelmiszereket is – mentesek legyenek a növényvédő szerektől, mivel néhány növényvédő szer szennyezi a környezetet, így maradékai bekerülhetnek ezen élelmiszerekbe. Ezért az ilyen élelmiszerekre vonatkozó megengedett maradék-határértékeket a lehető legalacsonyabb szinten kell meghatározni a lakosság veszélyeztetett csoportjainak védelme érdekében, figyelembe véve a bevált mezőgazdasági gyakorlatokat és más szennyezési forrásokat is, például a környezetszennyezést.
- (22) Az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban figyelembe kell venni a bizonyos növényvédő szerek használatát korlátozó vagy tiltó olyan rendelkezéseket, mint amelyeket jelenleg a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv melléklete tartalmaz. E korlátozásokat, illetve tilalmakat rendszeresen aktualizálni kell, kiemelt figyelmet fordítva az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup> szerinti mutagén anyagok 1A vagy 1B kategóriájába, a rákkeltő anyagok 1A vagy 1B kategóriájába, a reprodukciót károsító anyagok 1A vagy 1B kategóriájába tartozó hatóanyagokat, ellenanyagokat vagy kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerekre, vagy amelyek az endokrin rendszert esetlegesen károsító tulajdonságú, az emberi szervezetre nézve potenciálisan káros anyagnak tekinthetők.

---

<sup>1</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>2</sup> HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (23) Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1</sup> hatálya alá tartozó anyagok nem adhatók hozzá az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerekhez, hacsak ezek az anyagok az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok értelmében meghatározott feltételeken túl nem felelnek meg a 258/97/EK rendelet szerinti forgalomba hozatali követelményeknek is. Amennyiben valamely, e rendeletnek megfelelően felhasznált anyag esetében jelentős változás következik be az előállítás módjában vagy – például nanotechnológia révén – a részecskeméretben, az adott anyagot az e rendelettel összhangban felhasználttól eltérőnek kell tekinteni, és a 258/97/EK rendelet, azt követően pedig e rendelet szerint újból meg kell vizsgálni.
- (24) Az általános jelölési előírásokat a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup> állapítja meg. Alapvetően ezeket az általános címkézési követelményeket kell alkalmazni az e rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszerkategóriákra is. Ebben a rendeletben azonban, e rendelet különös céljainak elérése érdekében, szükség esetén az 1169/2011/EU rendeletet kiegészítő további követelményeket vagy az azoktól való eltéréseket is elő kell írni.

---

<sup>1</sup> HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

<sup>2</sup> HL L 304., 2011.11.22., 18. o.

- (25) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek címkézése, kizserelése és reklámozása nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek azonban olyan betegek diétás ellátására szolgálnak, akiknél valamely konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi állapot következtében korlátozott, csökkent vagy zavart például a szokásos élelmiszerek fogyasztása. Az azon betegségek, rendellenességek vagy egészségi állapotok étrendi ellátására történő utalás, amelyre az élelmiszer szolgál, nem tekintendő úgy, mintha az e terméknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat tulajdonítana.
- (26) A veszélyeztetett fogyasztói csoportok védelmének biztosítása érdekében a címkézésre vonatkozó követelményeknek biztosítaniuk kell, hogy a termék pontosan azonosítható legyen a fogyasztók számára. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében valamennyi írásbeli és képes tájékoztatónak lehetővé kell tennie a különböző tápszerek közötti egyértelmű különbségtételt. A címkén található, csecsemőt ábrázoló képen nehéz a csecsemő pontos életkorát beazonosítani, ezért az megtévesztheti a fogyasztót, és így akadályozhatja a termék azonosítását. E kockázatot a címkézésre vonatkozó megfelelő korlátozások révén kell elkerülni. Továbbá, tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszer olyan élelmiszer, amely önmagában kielégíti a csecsemők táplálkozási igényeit a születéstől a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig, a pontos termékazonosítás létfontosságú a fogyasztóvédelem szempontjából. Ezért megfelelő korlátozásokat kell bevezetni az anyatej-helyettesítő tápszer kizserelésére és reklámjára vonatkozóan.

- (27) Ebben a rendeletben meg kell határozni az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek különös összetételi és tájékoztatási követelményeinek kidolgozására vonatkozó feltételeket, figyelembe véve a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvet is.
- (28) Az 1924/2006/EK rendelet meghatározza az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának szabályait és feltételeit. Alapvetően ezeket a szabályokat kell alkalmazni az e rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszerkategóriákra, e rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok eltérő rendelkezésének hiányában.
- (29) Az Egészségügyi Világszervezet ajánlásai szerint a kis súllyal született csecsemőket anyatejjel kell táplálni. Mindazonáltal a kis súllyal született és a koraszülött csecsemők esetében fennállhatnak olyan különleges táplálkozási igények, amelyeket az anyatej vagy a normál anyatej-helyettesítő tápszer nem tud kielégíteni. A kis súllyal született, illetve koraszülött csecsemő táplálkozási igénye valójában a csecsemő egészségi állapotától, különösen az egészséges csecsemők súlyához viszonyított súlyától, és attól függ, hogy az elvártnál hány héttel korábban született. Az esettől függően kell eldönteni, hogy a csecsemő állapota megkívánja-e a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, és az adott csecsemő konkrét állapota által megkívánt táplálkozási igényeihez igazított speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer (tápszer orvosi felügyelet mellett történő fogyasztását).

- (30) Az 1999/21/EK irányelv előírja, hogy egyes, a 2006/141/EK irányelvben az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozóan meghatározott követelményeket a csecsemők számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre is alkalmazzanak a csecsemők életkorától függően. Azonban a 2006/141/EK irányelvben foglalt egyes – többek között a címkézésre, a kiszerelesre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó – rendelkezések jelenleg nem alkalmazandók ezen élelmiszerekre. A piaci fejlemények, valamint az ilyen élelmiszerek kínálatának jelentős bővülése miatt szükségessé vált az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos egyes követelmények – például a növényvédő szereknek az ilyen tápszerek előállítására során felhasznált termékekben történő alkalmazására, a növényvédőszer-maradékokra, a címkézésre, a kiszerelesre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények – felülvizsgálata, és ezeknek adott esetben a speciális gyógyászati célra szánt, a csecsemő táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló készült élelmiszerekre is vonatkozniuk kellene.

(31) Az uniós piacon egyre több olyan tejalapú ital és hasonló termék van forgalomban, amelyet úgy reklámoznak, mint amely különösen alkalmas kisgyermek számára. E termékeket, amelyek egyaránt származhatnak állati vagy növényi eredetű fehérjékből, úgymint tehén- vagy kecsketejből, szójából vagy rizsből, gyakran „növekedést serkentő tej”, „junior tejital” vagy hasonló megnevezéssel forgalmazzák. Miközben ezek a termékek jelenleg különböző uniós jogi aktusok – mint a 178/2002/EK rendelet, az 1924/2006/EK rendelet, az 1925/2006/EK rendelet és a 2009/39/EK irányelv – hatálya alá tartoznak, nem terjednek ki rájuk a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekre alkalmazandó hatályos, különös intézkedések. Eltérő nézetek élnek azzal kapcsolatban, hogy e termékek kielégítik-e lakossági célcsoportjuk különleges táplálkozási igényeit. A Bizottságnak ezért – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést kell készítenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket kidolgozni a termékek összetételére, címkézésére és adott esetben egyéb típusú követelményeire vonatkozóan. A jelentésben meg kell vizsgálni többek között a kisgyermek táplálkozási igényeit és ezen termékek szerepét az étrendjükben, figyelembe véve a kisgyermek fogyasztási szokásait, tápanyagbevitelét, valamint a szennyezőanyagoknak és növényvédő szereknek való kitettségük mértékét. A jelentésben ki kell térni továbbá e termékek összetételére, és arra, hogy a gyermek elválasztásának időszakában járnak-e valamilyen táplálkozási előnnyel a normál étrendhez képest. A Bizottság jogalkotási javaslatot is csatolhat a jelentéshez.

(32) A 2009/39/EK irányelv értelmében a különleges táplálkozási célú élelmiszerek fogalmába tartozó két kategória tekintetében különleges rendelkezések fogadhatók el; ezek a kategóriák a „nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek” és a „szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek”. A szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszereket illetően az Európai Parlament és a Tanács részére készített, a szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerekről szóló, 2008. június 26-i bizottsági jelentés megállapította, hogy nem állnak rendelkezésre tudományos adatok a különleges összetételi előírások kidolgozására. A nagy izomerő kifejtését elősegítő, különösen sportolóknak szánt élelmiszerek tekintetében – a tagállamoknak és az érdekelteknek az adott jogszabály hatályával, a bevonandó élelmiszer-alkategóriák számával, az összetételre vonatkozó követelmények megállapításának kritériumaival és a termékfejlesztés során az innovációra gyakorolt lehetséges hatással kapcsolatos eltérő véleménye miatt – nem sikerült megállapodásra jutni különleges rendelkezések kidolgozásáról. Ezért egyelőre nem időszerű konkrét rendelkezéseket kidolgozni. Időközben élelmiszer-ipari vállalkozók által benyújtott kérelmek alapján megfontolásra került a releváns állítások engedélyezése az 1924/2006/EK rendeletnek megfelelően.

- (33) Különböző nézetek léteznek azonban azzal kapcsolatban, hogy szükség van-e további szabályokra a sportolóknak szánt, más néven nagy izomerő kifejtését elősegítő élelmiszerek fogyasztóinak megfelelő védelme érdekében. Ezért fel kell kérni a Bizottságot, hogy a Hatósággal folytatott konzultációt követően nyújtson be jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket hozni a sportolóknak szánt élelmiszerekre vonatkozóan. A Hatósággal folytatott konzultációnak figyelembe kell vennie az élelmiszerügyi tudományos bizottságnak a nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek összetételéről és meghatározásáról szóló 2001. február 28-i jelentését is. Jelentésében a Bizottságnak meg kell vizsgálnia különösen azt, hogy szükség van-e rendelkezésekre a fogyasztók védelmének biztosítása érdekében.
- (34) A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy technikai iránymutatásokat fogadjon el abból a célból, hogy segítse az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különösen a kkv-kat az e rendeletnek való megfelelésben.
- (35) Tekintettel a piac jelenlegi helyzetére, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvre, valamint a 953/2009/EK rendeletre, indokolt létrehozni és e rendelet mellékletébe foglalni azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek a következő anyagkategóriákba tartoznak: vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak, karnitin és taurin, nukleotidok, kolin és inozit. Az e kategóriákba tartozó anyagok közül csak azokat lehet hozzáadni az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerkategóriákhoz, amelyek szerepelnek az uniós jegyzékben. Az egyes anyagoknak az uniós jegyzékbe történő felvételekor meg kell határozni, hogy azokat az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek mely kategóriájához lehet hozzáadni.

- (36) Az egyes anyagoknak az uniós jegyzékbe történő felvétele nem jelentheti azt, hogy szükséges vagy kívánatos hozzáadásuk az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek egy vagy több kategóriájához. Az uniós jegyzék kizárólag arra szolgál, hogy tükrözze, az egyes anyagkategóriákon belül mely anyagok hozzáadása engedélyezett az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek egy vagy több kategóriájához, míg az összetételre vonatkozó különös követelmények az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek minden kategóriájának esetében azok összetételének meghatározására szolgálnak.
- (37) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerekhez hozzáadható számos anyag technológiai célból kerülhet hozzáadásra élelmiszer-adalékanyagként, színezékként vagy ízesítőként, vagy más, ezekhez hasonló felhasználás céljából, beleértve a vonatkozó uniós jogi aktusokban foglalt, engedélyezett borászati gyakorlatokat és eljárásokat is. Az ezzel összefüggő előírásokat ezen anyagokra uniós szinten kell elfogadni. Az említett előírásokat – amennyiben e rendelet másképpen nem rendelkezik – az élelmiszerekben történő felhasználásuktól függetlenül kell az anyagokra alkalmazni.
- (38) Az uniós jegyzékben foglalt azon anyagokra, amelyekkel kapcsolatban uniós szinten tisztasági követelmények elfogadására még nem került sor, továbbá a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamoknak engedélyezni kell, hogy az ennél szigorúbb tisztasági követelményeket meghatározó nemzeti szabályaikat fenntartsák az EUMSZ-ben rögzített szabályok sérelme nélkül.

(39) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerkategóriákkal kapcsolatos követelmények meghatározása érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerkategóriák különös összetételi és tájékoztatási követelményeinek – többek között az 1169/2011/EU rendelet rendelkezéseit kiegészítő címkézési követelmények vagy az azoktól való eltérések, illetve a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó állítások engedélyezésével kapcsolatos követelmények – meghatározása érdekében. Annak érdekében továbbá, hogy a fogyasztók mielőbb élvezhessék a műszaki és tudományos fejlődés eredményeit, különösen az innovatív termékekkel kapcsolatban, és ezáltal az innováció ösztönzést kapjon, a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el ezen különös követelmények rendszeres aktualizálásra vonatkozóan, figyelembe véve minden vonatkozó adatot, köztük az érdekelt felek által szolgáltatott adatokat. Továbbá, a műszaki és tudományos fejlődés, valamint a fogyasztók egészségének figyelembevétele érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el további, táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagkategóriáknak az uniós jegyzékbe való felvételéről, illetve az uniós jegyzékben szereplő anyagkategóriák valamelyikének törléséről. Ugyanebből a célból, és az e rendeletben foglalt további követelményekre is figyelemmel, a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az uniós jegyzék módosítására valamely új anyag hozzáadása vagy valamely anyag törlése révén, illetve az uniós jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos elemek hozzáadása, törlése vagy módosítása révén. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

- (40) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni annak eldöntésére, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy melyik élelmiszerkategóriába tartozik. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>1</sup> megfelelően kell gyakorolni.

---

<sup>1</sup> HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

(41) Jelenleg a „gluténmentes” és „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó szabályokat a 41/2009/EK rendelet határozza meg. E rendelet a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozóan nyújtott tájékoztatást harmonizálja, és egyedi szabályokat határoz meg azon élelmiszerek tekintetében, amelyeket kifejezetten úgy gyártanak, készítenek el és/vagy dolgoznak fel, hogy a glutént tartalmazó egy vagy több összetevőjének gluténtartalmát lecsökkentsék, vagy az ilyen glutént tartalmazó összetevőket helyettesítsék, valamint olyan egyéb élelmiszerek tekintetében, amelyek kizárólag eleve gluténmentes összetevőkből készülnek. Az 1169/2011/EU rendelet minden élelmiszerre – a nem előre csomagolt élelmiszereket is beleértve – vonatkozóan szabályozza az olyan élelmiszer-összetevők jelenlétére vonatkozó tájékoztatást, mint például a gluténtartalmú összetevők, amelyek tudományosan igazoltan allergiát vagy intoleranciát okozhatnak, hogy ezáltal a fogyasztók – különösen az élelmiszer-allergiában vagy –intoleranciában szenvedők, így például a lisztérzékenyek – fogyasztók a megfelelő információk birtokában választhassák ki a számukra biztonságos élelmiszereket. Az egyértelműség és a következetesség érdekében az 1169/2011/EU rendeletben szabályozni kell a „gluténmentes” és a „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó szabályokat is. Az 1169/2011/EU rendelet alapján elfogadandó jogi aktusoknak, amelyek a „gluténmentes” és a „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó, a 41/2009/EK rendeletben foglalt szabályokat helyezik át, legalább azzal megegyező szintű védelmet kell biztosítaniuk a gluténintoleranciában szenvedők számára, mint amelyet jelenleg a 41/2009/EK rendelet biztosít. A szabályok áthelyezésének e rendelet alkalmazását megelőzően be kell fejeződnie. A Bizottságnak továbbá fontolóra kell vennie, hogyan biztosítsa, hogy a gluténintoleranciában szenvedők megfelelő tájékoztatásban részesüljenek arra vonatkozóan, hogy különbség van az olyan élelmiszerek, amelyek kifejezetten úgy gyártanak, készítenek el és/vagy dolgoznak fel, hogy a glutént tartalmazó egy vagy több összetevőjének gluténtartalmát lecsökkentsék, valamint az olyan egyéb élelmiszerek között, amelyek kizárólag eleve gluténmentes összetevőkből készültek.

- (42) Az élelmiszerek laktózmentességére vagy csökkentett laktóztartalmára vonatkozó címkézési és összetételi szabályok jelenleg uniós szinten nem harmonizáltak. Ezek a megjelölések ugyanakkor nagyon fontosak a laktózintoleranciában szenvedők számára. Az 1169/2011/EU rendelet szabályozza a tudományosan igazoltan allergiát vagy intoleranciát okozó anyagokról történő tájékoztatás nyújtását, hogy ezáltal a fogyasztók – így például a laktózintoleranciában szenvedők – a megfelelő információk birtokában választhassák ki a számukra biztonságos élelmiszereket. Az egyértelműség és a következetesség érdekében az 1169/2011/EU rendeletben kell szabályozni a laktózmentességet és a csökkentett laktóztartalmat jelző állítások használatára vonatkozó szabályokat, figyelembe véve a Hatóság 2010. szeptember 10-i tudományos szakvéleményét a laktóz-intoleranciára és galaktozémiára vonatkozó laktóz-határértékekről.
- (43) A „testtömegszabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek” különleges táplálkozási célú élelmiszereknek minősülnek, és jelenleg a 96/8/EK irányelv egyedi szabályai vonatkoznak rájuk. Ugyanakkor egyre több olyan, az átlag fogyasztónak szánt élelmiszer jelenik meg a piacon, amelyeken hasonló állításokat tüntetnek fel, testtömegszabályozásra utaló, egészségre vonatkozó állításként. A testtömegszabályozás céljából forgalomba hozott élelmiszerek e csoportján belüli lehetséges zűrzavar kiküszöbölése, valamint a jogbiztonság és az uniós jogi aktusok koherenciája érdekében ezeket az állításokat kizárólag az 1924/2006/EK rendelettel kell szabályozni, és azoknak az abban foglalt követelményeknek kell megfelelniük. Az 1924/2006/EK rendelet alapján a testtömegcsökkentésre utaló, egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos technikai jellegű kiigazítások elvégzését, valamint az olyan, technikai kiigazítások elvégzését, amelyek a „testtömegszabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszereként” feltüntetett élelmiszerekre vonatkozó állításokkal kapcsolatosak, illetve ezen állítások 96/8/EK irányelv által szabályozott használatának feltételeivel kapcsolatosak, még e rendelet alkalmazását megelőzően el kell végezni.

- (44) Ez a rendelet nem érinti az alapvető jogok és jogelvek – beleértve a véleménynyilvánítás szabadságát – tiszteletben tartásának az Európai Unió Alapjogi Chartájának 52. cikkével összefüggésben értelmezett 11. cikkében és az egyéb vonatkozó rendelkezésekben foglalt kötelezettségét,
- (45) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen a bizonyos élelmiszerkategóriákkal kapcsolatos, az összetételre és tájékoztatásra vonatkozó követelmények meghatározását, a bizonyos élelmiszerek kategóriákhöz adható anyagok uniós jegyzékének összeállítását és a jegyzék naprakésszé tételével kapcsolatos szabályok megalkotását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért léptékük miatt azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (46) A 92/52/EGK irányelv előírja, hogy az Unióból kivitt vagy újrakivitt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az uniós jognak, kivéve, ha az importáló ország által elfogadott rendelkezések ettől eltérően rendelkeznek. Az élelmiszerekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet már meghatározta ezt az alapelvet. A jogszabályok egyszerűsítése és a jogbiztonság érdekében ezért a 92/52/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.

- (47) A 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK, a 2006/141/EK és a 2009/39/EK irányelvet, valamint a 41/2009/EK és a 953/2009/EK rendeletet szintén hatályon kívül kell helyezni.
- (48) Megfelelő átmeneti intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeihez,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

# I. FEJEZET

## ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

*1. cikk*

*Tárgy*

- (1) Ez a rendelet az alábbi élelmiszerkategóriák tekintetében állapít meg összetételi és tájékoztatási követelményeket:
- a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek;
  - b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek;
  - c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek;
  - d) testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.
- (2) Ez a rendelet meghatározza az (1) bekezdésben említett egy vagy több élelmiszerkategóriába tartozó élelmiszerekhez hozzáadható anyagok uniós jegyzékét, és megállapítja a jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó szabályokat.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában:
- a) „élelmiszer”, „élelmiszeripari vállalkozó”, „kiskereskedelem” és „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében, illetve 3. cikkének 3., 7. és 8. pontjában meghatározott élelmiszer, élelmiszeripari vállalkozó, kiskereskedelem és forgalomba hozatal;
  - b) „előrecsomagolt élelmiszer”, „jelölés” és „mesterséges nanoanyag”: az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének e), j) illetve t) pontjában meghatározott előrecsomagolt élelmiszer, jelölés és mesterséges nanoanyag;
  - c) „tápanyag-összetételre vonatkozó állítás” és „egészségre vonatkozó állítás”: az 1924/2006/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 4., illetve 5. pontjában meghatározott állítás.
- (2) A következő meghatározásokat szintén alkalmazni kell:
- a) „csecsemő”: minden tizenkét hónaposnál fiatalabb gyermek;

- b) „kisgyermek”: minden egy- és hároméves kor közötti gyermek;
- c) „anyatej-helyettesítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti a csecsemők táplálkozási igényeit a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig;
- d) „anyatej-kiegészítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet a csecsemők általi fogyasztásra szánnak a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetésekor, és amely a fő folyadékelemet alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében;
- e) „feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek”: olyan élelmiszerek, amelyek
  - i. az elválasztás időszakában lévő egészséges csecsemők és az egészséges kisgyermekek sajátos igényeinek megfelelő élelmiszerek, étrendjük kiegészítéseként, és/vagy a normál élelmiszerek fogyasztására történő fokozatos átállás céljából készülnek, és
  - ii. az alábbi kategóriák egyikébe sorolhatók:
    - egyszerű gabonafélék, amelyeket tejjel vagy más megfelelően tápláló folyadék hozzáadásával készítettek, illetve azokat így kell a fogyasztásra elkészíteni;
    - gabonafélék, magas fehérjetartalmú élelmiszer hozzáadásával, amelyeket vízzel vagy más, fehérjét nem tartalmazó folyadékkal készítettek, illetve azokat így kell fogyasztásra elkészíteni;

- tészták, amelyeket forrásban lévő vízben vagy más megfelelő folyadékban történő főzést követően kell felhasználni;
  - kétszersültek és kekszek, amelyeket vagy közvetlenül, vagy porítás után víz, tej vagy más alkalmas folyadék hozzáadásával kell felhasználni;
- f) „bébiételek”: az elválasztás időszakában lévő egészséges csecsemők és az egészséges kisgyermekek sajátos igényeinek megfelelő élelmiszerek, amelyek az étrendjük kiegészítése és/vagy a normál élelmiszerek fogyasztására történő fokozatos átállásuk céljából készülnek, kivéve a következőket:
- i. feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és
  - ii. kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek;
- g) „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával;

- h) „testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek”: elsősorban testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerek, amelyek az élelmiszer-ipari vállalkozók utasításai szerinti felhasználás esetén helyettesítik a teljes napi étrendet.

### *3. cikk*

#### *Értelmezéssel kapcsolatos döntések*

E rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján eldöntheti, hogy:

- a) egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e;
- b) egy adott élelmiszer az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerkategóriák közül melyikbe tartozik.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 17. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

#### *4. cikk*

##### *Forgalomba hozatal*

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.
- (2) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek kizárólag előrecsomagolt formában hozhatók kiskereskedelmi forgalomba.
- (3) A tagállamok az összetételükkel, gyártásukkal, kiszerezésükkel vagy címkézésükkel kapcsolatos indokok miatt nem tilthatják meg és nem korlátozhatják az e rendeletnek megfelelő élelmiszerek forgalomba hozatalát.

#### *5. cikk*

##### *Elővigyázatosság elve*

Azon személyek magas szintű egészségvédelmének biztosítása érdekében, akiknek az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében foglalt termékeket szánják, a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében foglalt elővigyázatosság elve alkalmazandó.

## II. FEJEZET

# ÖSSZETÉTELRE ÉS TÁJÉKOZTATÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

### 1. SZAKASZ

#### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

##### *6. cikk*

##### *Általános rendelkezések*

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszereknek meg kell felelniük az uniós jog élelmiszerekre vonatkozó követelményeinek.
- (2) Az élelmiszerekre vonatkozó uniós jogi követelményekkel szemben fennálló ellentmondás esetén az ebben a rendeletben előírt követelmények irányadók.

## *7. cikk*

### *A Hatóság szakvéleményei*

A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 22. és 23. cikkével összhangban e rendelet alkalmazása céljából tudományos szakvéleményeket készít. E szakvélemények szolgáltatják a tudományos alapot az e rendelet alapján elfogadott minden olyan uniós intézkedéshez, amelynek feltehetőleg közegészségügyi hatása van.

## *8. cikk*

### *Hozzáférés a dokumentumokhoz*

A Bizottság az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet<sup>1</sup> alkalmazza az e rendelet hatálya alá tartozó bármely dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelmekre.

## *9. cikk*

### *Az összetételre és a tájékoztatásra vonatkozó általános követelmények*

- (1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek összetételének olyannak kell lennie, hogy – az általánosan elfogadott tudományos adatok szerint – alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére, és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket szánják.

---

<sup>1</sup> HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

- (2) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek semmilyen anyagot nem tartalmazhatnak olyan mennyiségben, hogy az veszélyeztesse azon személyek egészségét, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.

A mesterséges nanoanyagok minősülő anyagok esetében az első albekezdésben említett követelmény teljesülését – adott esetben – megfelelő vizsgálati módszerekkel kell igazolni.

- (3) Általánosan elfogadott tudományos adatok alapján az 1. cikk (1) bekezdésében szereplő élelmiszerekhez az e cikk (1) bekezdésében foglalt követelmények teljesítése céljából adott anyagoknak az emberi szervezet számára biológiailag hasznosíthatóknak kell lenniük, táplálkozási vagy élettani hatással kell rendelkezniük, valamint megfelelőnek kell lenniük azok számára, akiknek az élelmiszert szánják.
- (4) E rendelet 4. cikke (1) bekezdésének sérelme nélkül, az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett élelmiszerek tartalmazhatnak a 258/97/EK rendelet 1. cikkének hatálya alá tartozó anyagokat, amennyiben ezen anyagok megfelelnek az említett rendeletben meghatározott forgalomba hozatali feltételeknek.
- (5) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésének, kiszereelésének és reklámozásának tájékoztatást kell adnia ezen élelmiszerek megfelelő használatáról, nem lehet megtévesztő, továbbá nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.

- (6) Az (5) bekezdés nem akadályozza olyan hasznos információk vagy ajánlások terjesztését, amelyek kizárólag orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű, vagy az anya- és gyermekgondozás területén egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyeknek szólnak.

#### *10. cikk*

##### *Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó további követelmények*

- (1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiserelését és reklámját úgy kell kialakítani, hogy az ne fejtsen ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben.
- (2) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéje, kiserelése és reklámja és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkéje nem tartalmazhat olyan, csecsemőket ábrázoló képet vagy egyéb képet vagy szöveget, amely idealizálja e tápszerek fogyasztását.

Az első albekezdés sérelme nélkül meg kell engedni az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek könnyű beazonosítását szolgáló és az elkészítési módokat bemutató grafikai ábrázolásokat.

## 2. SZAKASZ

### KÜLÖNÖS KÖVETELMÉNYEK

#### *11. cikk*

#### *Az összetételre és a tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények*

- (1) A 6. és a 9. cikkben foglalt általános követelményekre, illetve a 10. cikkben foglalt további követelményekre is figyelemmel, valamint a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődést figyelembe véve a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:
- a) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek összetételére vonatkozó különös követelmények, a mellékletben foglalt követelmények kivételével;
  - b) a növényvédő szereknek az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek előállítására szánt termékekben történő alkalmazására és az ilyen élelmiszerekben található növényvédőszer-maradékokra vonatkozó különös követelmények. Az 1. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett élelmiszerkategóriákra, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó ezen különös követelményeket rendszeresen naprakésszé kell tenni és tartalmazniuk kell – többek között – a növényvédő szerek felhasználását a lehető legnagyobb mértékben korlátozó rendelkezéseket;
  - c) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó különös követelmények, ideértve az azokkal kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások engedélyezését;

- d) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó, az ilyen élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzését elősegíteni hivatott bejelentési követelmények, amelynek alapján az élelmiszer-ipari vállalkozók értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az élelmiszert forgalomba hozzák;
- e) az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények;
- f) a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények, amelyek a megfelelő táplálási gyakorlattal kapcsolatos pontos tájékoztatást hivatottak biztosítani;
- g) a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos különös követelmények, többek között az összetételre, illetve adott esetben a növényvédő szereknek az ilyen élelmiszerek előállítására szánt termékekben történő alkalmazására és a növényvédőszer-maradékokra, valamint a címkézésre, a kiszerezésre és a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények.

E felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat ...-ig\* el kell fogadni.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 2 évvel.

- (2) A 6. és a 9. cikkben foglalt általános követelményekre, valamint a 10. cikkben foglalt további követelményekre is figyelemmel, és figyelembe véve a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődést, beleértve az innovatív termékekkel kapcsolatban az érdekelt felek által nyújtott adatokat is, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (1) bekezdésében említett jogi aktusok aktualizálása céljából.

Újronnan megjelenő egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos, rendkívül sürgős esetben az e bekezdés szerint elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

### *12. cikk*

#### *Kisgyermeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek*

A Bizottság ...-ig\* – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket hozni a kisgyermeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek összetételével és címkézésével kapcsolatos követelményekre, illetve adott esetben egyéb típusú követelményekre vonatkozóan. A Bizottság a jelentésben megvizsgálja többek között a kisgyermekek táplálkozási igényeit és ezen termékek szerepét az étrendjükben, valamint azt, hogy a gyermekek elválasztásának időszakában ezek a termékek járnak-e valamilyen táplálkozási előnnyel a normál étrendhez képest. Szükség esetén a jelentést megfelelő jogalkotási javaslat is kísérheti.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 2 évvel..

### *13. cikk*

#### *Sportolóknak szánt élelmiszerek*

A Bizottság ...-ig\* – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e rendelkezéseket hozni a sportolóknak szánt élelmiszerekre vonatkozóan. Szükség esetén a jelentést megfelelő jogalkotási javaslat is kísérheti.

### *14. cikk*

#### *Technikai iránymutatás*

A Bizottság technikai iránymutatásokat fogadhat el a célból, hogy segítse az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különösen a kkv-kat az e fejezetben és a III. fejezetben foglaltaknak való megfelelésben.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 2 évvel..

### III. FEJEZET

## UNIÓS JEGYZÉK

#### *15. cikk*

#### *Uniós jegyzék*

- (1) A következő anyagkategóriákba tartozó anyagokat hozzá lehet adni az 1. cikk (1) bekezdésében említett egy vagy több élelmiszerkategóriába tartozó élelmiszerekhez, amennyiben a szóban forgó anyagok szerepelnek a mellékletben foglalt uniós jegyzékben, és megfelelnek az e cikk (3) bekezdése értelmében az uniós jegyzékben foglalt elemeknek:
- a) vitaminok,
  - b) ásványi anyagok,
  - c) aminosavak,
  - d) karnitin és taurin,
  - e) nukleotidok,
  - f) kolin és inozit.

- (2) Az uniós jegyzékbe felvett anyagoknak meg kell felelniük a 6. és a 9. cikkben meghatározott általános követelményeknek, valamint adott esetben a 11. cikkkel összhangban meghatározott különleges követelményeknek.
- (3) Az uniós jegyzék a következő elemeket tartalmazza:
- a) az e cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerkategória, amelybe tartozó élelmiszerekhez az (1) bekezdésben felsorolt anyagkategóriákba tartozó anyagokat hozzá lehet adni;
  - b) az anyag neve, leírása és adott esetben formájának a meghatározása,
  - c) adott esetben az anyag használatának feltételei,
  - d) adott esetben az anyagra alkalmazandó tisztasági követelmények.

- (4) Az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jog által meghatározott tisztasági követelmények, amelyek az uniós jegyzékben szereplő anyagokra abban az esetben vonatkoznak, ha azokat az e rendeletben megjelöltektől eltérő célokra használják élelmiszerek előállításához, az említett anyagokra abban az esetben is vonatkoznak, ha azokat az e rendeletben megállapított célokra használják fel, kivéve ha e rendelet másként rendelkezik.
- (5) Az uniós jegyzékben felsorolt azon anyagok esetében, amelyekre nézve az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jogban nincsenek meghatározott tisztasági követelmények, az ilyen követelmények meghatározásáig a nemzetközi szervezetek által ajánlott, általánosan elfogadható tisztasági követelmények alkalmazandók.

A tagállamok ennél szigorúbb tisztasági követelményeket meghatározó nemzeti előírásokat tarthatnak fenn.

- (6) A műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően az e cikk (1) bekezdésében felsorolt anyagkategóriákkal kapcsolatban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan:
- a) valamely anyagkategória törlése a jegyzékből,
  - b) táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagkategória felvétele a jegyzékbe.

- (7) Az e cikk (1) bekezdésében fel nem sorolt kategóriákba tartozó anyagok is hozzáadhatók az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerekhez, amennyiben megfelelnek a 6. és a 9. cikkben meghatározott általános követelményeknek, valamint adott esetben a 11. cikkel összhangban meghatározott különös követelményeknek.

#### *16. cikk*

##### *Az uniós jegyzék aktualizálása*

- (1) A 6. és 9. cikkben meghatározott általános követelményekre, valamint adott esetben a 11. cikkel összhangban megállapított különös követelményekre is figyelemmel, valamint a műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevételére érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a melléklet módosítására, a következők vonatkozásában:
- a) anyagok felvétele az uniós jegyzékbe;
  - b) valamely anyag törlése az uniós jegyzékből;
  - c) a 15. cikk (3) bekezdésében említett elemek hozzáadása, törlése vagy módosítása.
- (2) Újjonnan megjelenő egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos, rendkívül sürgős esetben az e cikk szerint elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

## IV. FEJEZET

### ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK

#### *17. cikk*

#### *Bizottsági eljárás*

- (1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz, vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

## 18. cikk

### A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.
- (2) A Bizottságnak a 11. cikkben, a 15. cikk (6) bekezdésében és a 16. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól, ...<sup>\*</sup>-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 11. cikkben, a 15. cikk (6) bekezdésében és a 16. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

---

\* HL: Kérem, illessze be e rendelet hatálybalépésének időpontját.

- (5) A 11. cikk, a 15. cikk (6) bekezdése és a 16. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

### *19. cikk*

#### *Sürgősségi eljárás*

- (1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazáson alapuló jogi aktusról való értesítése tartalmazza a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 18. cikk (5) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a jogi aktust.

## V. FEJEZET

# ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

### 20. cikk

#### *Hatályon kívül helyezés*

- (1) A 2009/39/EK irányelv ...-tól\* hatályát veszti. A hatályon kívül helyezett jogi aktusra történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.
- (2) A 92/52/EGK irányelv és a 41/2009/EK rendelet ...-tól\* hatályát veszti.
- (3) A (4) bekezdés első albekezdésének sérelme nélkül, a 96/8/EK irányelv ...-tól\* nem alkalmazandó a napi étrenden belül egy vagy több étkezés helyettesítésére szolgáló élelmiszerként feltüntetett termékekre.
- (4) A 953/2009/EK rendelet, valamint a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontjától hatályát veszti.

A 953/2009/EK rendelet, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv és e rendelet közötti ellentmondás esetén e rendelet irányadó.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 3 évvel.

*21. cikk*  
*Átmeneti intézkedések*

- (1) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett, e rendeletnek nem, de a 2009/39/EK irányelvnek és adott esetben a 953/2009/EK rendeletnek, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvnek megfelelő, és ...\* előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek ezen élelmiszerek készleteinek erejéig továbbra is forgalmazhatók.

Amennyiben az e rendelet 11. cikke (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontja ...\* t követő időpont, az 1. cikk (1) bekezdésében említett, e rendeletnek és adott esetben a 953/2009/EK rendeletnek, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvnek eleget tevő, de az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal összhangban nem lévő, és e felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazási időpontját megelőzően forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek ezen időponton túl is forgalmazhatók ezen élelmiszerek készleteinek erejéig.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 3 évvel.

- (2) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében nem említett, de a 2009/39/EK irányelvnek és a 953/2009/EK rendeletnek, valamint adott esetben a 96/8/EK irányelvnek és a 41/2009/EK rendeletnek megfelelően ...\* előtt forgalomba hozott vagy felcímkezett élelmiszerek ezen élelmiszerek készleteinek erejéig az említett időpontot követően is forgalmazhatók.

*22. cikk*

*Hatálybalépés*

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

Ezt a rendeletet ...-tól/-től\* kell alkalmazni, az alábbiak kivételével:

- a 11., 16., 18. és 19. cikk, ...-tól/-től\*\* alkalmazandó;
- e rendelet 15. cikke és melléklete, amely a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának napjától alkalmazandó.

---

\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napját követően 3 évvel.

\*\* HL: Kérem, illessze be a dátumot: E rendelet hatálybalépésének napja.

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

Kelt ...

*az Európai Parlament részéről*  
*az elnök*

*a Tanács részéről*  
*az elnök*

---

## MELLÉKLET

A 15. cikk (1) bekezdésében említett uniós jegyzék

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Vitaminok						
	A-vitamin					
		retinol	X	X	X	X
		retinil-acetát	X	X	X	X
		retinil-palmitát	X	X	X	X
		béta-karotin		X	X	X
	D-vitamin					
		ergokalciferol	X	X	X	X
	kolekalciferol	X	X	X	X	

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	E-vitamin					
		D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil-acetát	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferil-acetát	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil-szukcinát			X	X
		D-alfa-tokoferil-polietilén-glikol-1000-szukcinát (TPGS)			X	
	K-vitamin					
		fillokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon <sup>(1)</sup>			X	X

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
	C-vitamin					
	L-ascorbinsav	L-ascorbinsav	X	X	X	X
		nátrium-L-ascorbát	X	X	X	X
		kalcium-L-ascorbát	X	X	X	X
		kálium-L-ascorbát	X	X	X	X
		L-ascorbil-6-palmitát	X	X	X	X
	Tiamin					
		tiamin-hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin-mononitrát	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'-foszfát, nátrium	X	X	X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Niacin					
		nikotinsav	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
	B <sub>6</sub> -vitamin					
		piridoxin-hidroklorid	X	X	X	X
		piridoxin-5'-foszfát	X	X	X	X
		piridoxin-dipalmitát		X	X	X
	Folát					
		folsav (pteroil-monoglutaminsav)	X	X	X	X
		kalcium-L-metil-folát			X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	B <sub>12</sub> -vitamin					
		cianokobalamin	X	X	X	X
		hidroxokobalamin	X	X	X	X
	Biotin					
		D-biotin	X	X	X	X
	Panoténsav					
		kalcium-D-pantotenát	X	X	X	X
		nátrium-D-pantotenát	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Ásványi anyagok						
	Kálium					
		kálium-bikarbonát	X		X	X
		kálium-karbonát	X		X	X
		kálium-klorid	X	X	X	X
		kálium-citrát	X	X	X	X
		kálium-glükonát	X	X	X	X
		kálium-glicerofoszfát		X	X	X
		kálium-laktát	X	X	X	X
		kálium-hidroxid	X		X	X
		kálium ortofoszforsavval alkotott sói	X		X	X
		magnézium-kálium-citrát			X	X

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
Kalcium						
		kalcium-karbonát	X	X	X	X
		kalcium-klorid	X	X	X	X
		kalcium citromsavval alkotott sói	X	X	X	X
		kalcium-glükonát	X	X	X	X
		kalcium-glicerofoszfát	X	X	X	X
		kalcium-laktát	X	X	X	X
		kalcium ortofoszforsavval alkotott sói	X	X	X	X
		kalcium-hidroxid	X	X	X	X
		kalcium-oxid		X	X	X
		kalcium-szulfát			X	X
		kalcium-biszglicinát			X	X
		kalcium-citrát-malát			X	X
		kalcium-malát			X	X
	kalcium-L-pidolát			X	X	

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
Magnézium						
	magnézium-acetát			X	X	
	magnézium-karbonát	X	X	X	X	
	magnézium-klorid	X	X	X	X	
	magnézium citromsavval alkotott sói	X	X	X	X	
	magnézium-glükonát	X	X	X	X	
	magnézium-glicerofoszfát		X	X	X	
	magnézium ortofoszforsavval alkotott sói	X	X	X	X	
	magnézium-laktát		X	X	X	
	magnézium-hidroxid	X	X	X	X	
	magnézium-oxid	X	X	X	X	
magnézium-szulfát	X	X	X	X		

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		magnézium-L-aszpartát			X	
		magnézium-biszglicinát			X	X
		magnézium-L-pidolát			X	X
		magnézium-kálium-citrát			X	X

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
Vas	vas(II)-karbonát		X	X	X	
	vas(II)-citrát	X	X	X	X	
	vas(III)-ammónium-citrát	X	X	X	X	
	vas(II)-glükonát	X	X	X	X	
	vas(II)-fumarát	X	X	X	X	
	vas(III)-nátrium-difoszfát		X	X	X	
	vas(II)-laktát	X	X	X	X	
	vas(II)-szulfát	X	X	X	X	
	vas-ammónium-foszfát			X	X	
	vas-nátrium-EDTA			X	X	
	vas(III)-difoszfát (ferri-pirofoszfát)	X	X	X	X	
	vas(III)-szacharát		X	X	X	

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogénnel redukált)		X	X	X
		vas(II)-biszglycinát	X		X	X
		vas(II)-L-pidolát			X	X
	Cink					
		cink-acetát	X	X	X	X
		cink-klorid	X	X	X	X
		cink-citrát	X	X	X	X
		cink-glükonát	X	X	X	X
		cink-laktát	X	X	X	X
		cink-oxid	X	X	X	X
		cink-karbonát			X	X
		cink-szulfát	X	X	X	X
	cink-biszglycinát			X	X	

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
	Réz					
		réz(II)-karbonát	X	X	X	X
		réz(II)-citrát	X	X	X	X
		réz(II)-glükonát	X	X	X	X
		réz(II)-szulfát	X	X	X	X
		réz-lizin komplex	X	X	X	X
	Mangán					
		mangán-karbonát	X	X	X	X
		mangán-klorid	X	X	X	X
		mangán-citrát	X	X	X	X
		mangán-glükonát	X	X	X	X
		mangán-glicerofoszfát		X	X	X
		mangán-szulfát	X	X	X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Fluorid					
		kálium-fluorid			X	X
		nátrium-fluorid			X	X
	Szelén					
		nátrium-szelenát	X		X	X
		nátrium-hidrogén-szelenit			X	X
		nátrium-szelenit	X		X	X
		szelénnel dúsított élesztő <sup>(2)</sup>			X	X
	Króm					
		króm(III)-klorid és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-szulfát és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-pikolinát			X	X

Anyag		Élelmiszerkategória				
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	
	Molibdén					
		ammónium-molibdát		X	X	
		nátrium-molibdát		X	X	
	Jód					
		kálium-jodid	X	X	X	X
		kálium-jodát	X	X	X	X
		nátrium-jodid	X	X	X	X
		nátrium-jodát		X	X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Nátrium					
		nátrium-bikarbonát	X		X	X
		nátrium-karbonát	X		X	X
		nátrium-klorid	X		X	X
		nátrium-citrát	X		X	X
		nátrium-glükonát	X		X	X
		nátrium-laktát	X		X	X
		nátrium-hidroxid	X		X	X
		nátrium ortofoszforsavval alkotott sói	X		X	X
		Bór				
		nátrium-borát			X	X
		bórsav			X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test-tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Amino-savak <sup>(3)</sup>						
		L-alanin		-	X	X
		L-arginin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-aszparaginsav			X	
		L-citrullin			X	
		L-cisztein	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		Cisztin <sup>(4)</sup>	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-hisztidin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X

Anyag		Élelmiszerkategória			
		Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	L-glutaminsav			X	X
	L-glutamin			X	X
	glicin			X	
	L-izoleucin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
	L-leucin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
	L-lizin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
	L-lizin-acetát			X	X
	L-metionin	X	X	X	X
	L-ornitin			X	X
	L-fenilalanin	X	X	X	X
	L-prolin			X	

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofán	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		L-szerin			X	
		L-arginin-L-aszpartát			X	
		L-lizin-L-aszpartát			X	
		L-lizin-L-glutamát			X	
		N-acetil-L-cisztein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (1 évesnél idősebb személyek számára készült termékekben)	

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Karnitin és taurin						
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin-hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartarát	X		X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Nukleotidok						
		adenozin-5'-foszfát (AMP)	X		X	X
		AMP nátriumsói	X		X	X
		citidin-5'-monofoszfát (CMP)	X		X	X
		CMP nátriumsói	X		X	X
		guanozin-5'-foszfát (GMP)	X		X	X
		GMP nátriumsói	X		X	X
		inozin-5'-foszfát (IMP)	X		X	X
		IMP nátriumsói	X		X	X
		uridin-5'-foszfát (UMP)	X		X	X
		UMP nátriumsói	X		X	X

Anyag			Élelmiszerkategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Kolin és inozit						
		kolin	X	X	X	X
		kolin-klorid	X	X	X	X
		kolin-bitartarát	X	X	X	X
		kolin-citrát	X	X	X	X
		inozit	X	X	X	X

- (<sup>1</sup>) A menakinon elsősorban menakinon-7 formában fordul elő, ritkábban menakinon-6 formában.
- (<sup>2</sup>) Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő, és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg/g szelént tartalmaznak. A szeleno-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (az összes kivont szelén mennyiségének 60–85%-a a termékben). Az egyéb szerves szelénvegyületek – többek között a szelenocisztein – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének a 10%-át. A szerves szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1%-át.
- (<sup>3</sup>) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben használt aminosavak esetében kizárólag a konkrétan megjelölt hidroklorid használható. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben használt aminosavak esetében – amennyiben alkalmazandók – a nátrium-, a kálium-, a kalcium- és a magnéziumsók és azok hidrokloridjai is használhatók.
- (<sup>4</sup>) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek esetében csak az L-cisztin forma használható.
-