



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 22.  
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5  
FOOD 5  
SAN 31  
DELECT 12

## FEDŐLAP

---

|                    |   |
|--------------------|---|
| Küldi:             | az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató   |
| Az átvétel dátuma: | 2021. január 20.  |
| Címzett:           | Jepppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára   |
| Biz. dok. sz.:     | C(2021) 155 final   |
| Tárgy:             | A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ<br>RENDELETE (2021.1.20.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló<br>bizottsági rendeletnek egyes rendelkezései alkalmazásának kezdőnapja<br>tekintetében történő módosításáról |

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 155 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2021) 155 final



Brüsszel, 2021.1.20.  
C(2021) 155 final

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

**(2021.1.20.)**

**az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek egyes rendelkezései alkalmazásának kezdőnapja tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## INDOKOLÁS

### **1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE**

A csecsemők és kisgyermek 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 rendelet<sup>1</sup> 11. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza az Európai Bizottságot felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására annak érdekében, hogy aktualizálja az említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, nevezetesen többek között a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatói követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet<sup>2</sup>.

E felhatalmazáson alapuló rendelet célja az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet módosítása oly módon, hogy elhalasztja a rendelet fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó rendelkezései alkalmazásának kezdőnapját, mivel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) az ilyen tápszerekre vonatkozó tudományos értékelése a Covid19-világjárvány miatt előre nem látható módon késést szenved.

### **2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK**

A tagállami szakértőkkel való konzultációra a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek szakértői csoportjának<sup>3</sup> 2020. október 15-én tartott ülésén került sor.

### **3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI**

E felhatalmazáson alapuló rendelet jogalapja a 609/2013/EU rendelet 11. cikkének (2) bekezdése. E 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, például az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet, figyelemmel az említett rendelet 6. és 9. cikkében foglalt általános követelményekre, a 10. cikkében foglalt további követelményekre, valamint figyelembe véve a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődést.

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet javasolt módosításai abból erednek, hogy a Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi válság miatt váratlanul késik a fehérjehidrolizátumból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek a Hatóság általi, folyamatban lévő tudományos értékelése. Az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében egy évvel el kell halasztani a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó követelmények alkalmazását.

<sup>1</sup> HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

<sup>2</sup> HL L 25., 2016.2.2., 1. o.

<sup>3</sup> Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E02893.

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

(2021.1.20.)

## az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek egyes rendelkezései alkalmazásának kezdőnapja 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 rendeletre<sup>4</sup> és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet<sup>5</sup> meghatározza többek között a fehérjehidrolizátumból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozó különleges követelményeket. Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet előírja, hogy a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó rendelkezéseit 2021. február 22-től kell alkalmazni.
- (2) A 2006/141/EK irányelv engedélyezte a fehérjehidrolizátumoknak az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben fehérjeforrásként való felhasználását<sup>6</sup>. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről szóló véleményében<sup>7</sup> ugyanakkor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megjegyezte, hogy a fehérjehidrolizátumokat tartalmazó egyes tápszerek biztonságosságát és megfelelőségét klinikai értékeléssel kell megállapítani.
- (3) A jelenleg forgalomban lévő tápszerek közül eddig csak az egyik kapott pozitív értékelést a Hatóságtól. Összetétele megfelel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott követelményeknek.

<sup>4</sup> HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

<sup>5</sup> 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 összetéti és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o.).

<sup>6</sup> A Bizottság 2006/141/EK irányelve (2006. december 22.) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

<sup>7</sup> EFSA NDA testület (Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó testülete), 2014. Tudományos szakvélemény az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről. EFSA Journal (2014); 12(7):3760.

- (4) A Hatóság jelenleg több olyan más összetétel biztonságosságát és alkalmasságát is értékeli, amelyek megfelelnek a 2006/141/EK bizottsági irányelvnek megfelelően jelenleg jogszerűen forgalomba hozott tápszereknek.
- (5) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt követelmények aktualizálhatók annak érdekében, hogy a már pozitívan értékelttől eltérő összetételű fehérjehidrolizátumokból előállított tápszereket a Hatóság eseti alapon történő biztonságossági és megfelelőségi értékelését követően forgalomba lehessen hozni.
- (6) A Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi válság azonban előre nem látható módon késleltette a tápszerek Hatóság általi, folyamatban lévő tudományos értékelését.
- (7) Az esetleges piaci zavarok elkerülése érdekében a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó követelmények alkalmazását el kell halasztani a Covid19-világjárvány által a Hatóság által végzett értékelésre gyakorolt hatások ellensúlyozására megfelelőnek ítélt időtartammal.
- (8) A piaci zavarok elkerülése érdekében e rendeletnek sürgősséggel, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.
- (9) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet a következőképpen módosul:

1. A 13. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:  
„A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban a 2006/141/EK irányelv 2020. február 22-től hatályát veszti. A 2006/141/EK irányelvet 2022. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében.”
2. A 14. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:  
„Ezt a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2022. február 22-től kell alkalmazni.”

#### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.  
Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2021.1.20.

*a Bizottság részéről*  
*elnök*  
*Ursula VON DER LEYEN*