



Brüsszel, 2026. március 30.
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

FEDŐLAP

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma: 2026. március 30.
Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

Biz. dok. sz.: C(2026) 2042 final

Tárgy: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ
RENDELETE
(2026.3.30.)
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(2026) 2042 final.

Melléklet: C(2026) 2042 final



Brüsszel, 2026.3.30.
C(2026) 2042 final

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

(2026.3.30.)

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 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 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 kisgyermek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet².

E felhatalmazáson alapuló rendeletnek az a 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 Hatóságnak a Healthcare Reckitt B.V.³ által hidrolizált fehérjékből előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, főlözött tehéntejből és tejsavófehérje-koncentrátumokból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási szempontból való biztonságosságáról és alkalmasságáról szóló tudományos véleménye képezi.

2025. június 5. és 2025. június 27. között írásbeli konzultáció folyt a tagállamok szakértőivel a csecsemők és kisgyermek 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

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 derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.* (A Healthcare Reckitt B.V. által hidrolizált fehérjékből előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, főlözött tehéntejből és tejsavófehérje-koncentrátumokból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási szempontból való biztonságossága és alkalmassága), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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

említett rendelet 11. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, mint például az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet, figyelemmel az 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 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

(2026.3.30.)

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 rendeletre¹ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² 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, felhatalmazáson alapuló 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 véleményében³ 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 öt fehérjehidrolizátum tekintetében. A szóban forgó öt fehérjehidrolizátum összetétele szerepel az

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² 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).

³ 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://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

(EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított 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 2019. február 15-én kérelem érkezett a Healthcare Reckitt B.V. vállalattól 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 2025. január 29-én tudományos szakvéleményt fogadott el az említett, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságosságáról és alkalmasságáról⁴. 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 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) fehérjét tartalmaz, és megfelel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított további összetételi kritériumoknak, valamint az említett, felhatalmazáson alapuló rendelet III. mellékletének A. részében szereplő aminosav-mintázatnak.
- (5) Figyelembe véve a Hatóság következtetéseit, helyénvaló engedélyezni az adott fehérjehidrolizátumból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalomba hozatalát. Ezért az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben a fehérjehidrolizátumokra vonatkozóan meghatározott összetételi követelményeket helyénvaló kiegészíteni a „Fehérjékre vonatkozó követelmények – F. 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.

⁴ EFSA NDA testület (2025). *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.* (A Healthcare Reckitt B.V. által hidrolizált fehérjékből előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, főlözött tehéntejből és tejsavfehérje-koncentrátumokból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási szempontból való biztonságossága és alkalmassága), <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2026.3.30.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN