A BIZOTTSÁG (EU) 2019/828 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2019. március 14.)

az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az anyatej-helyettesítő tápszerek D-vitamin-tartalmára, valamint az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek erukasav-tartalmára 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 rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) többek között összetételi és címkézési követelményeket ír elő az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében.

(2) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet úgy rendelkezik, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek D-vitamin-tartalmának 2–3 μg/100 kcal között kell lennie.

(3) Aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a 3 μg/100 kcal D-vitamint tartalmazó tápszereknek a D-vitamin kiegészítő szedésével párhuzamosan történő fokozott fogyasztása ahhoz vezethet, hogy egyes csecsemők a D-vitamint potenciális biztonsági kockázatot jelentő mennyiségben fogyasztják. A csecsemők legmagasabb szintű védelmének biztosítása érdekében a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy értékelje a 3 μg/100 kcal D-vitamint tartalmazó tápszerek fogyasztásának biztonságosságát csecsemők esetében.

(4) 2018. június 28-i, a csecsemők D-vitamin-bevitele megengedhető felső határértékének naprakésszé tételéről szóló tudományos szakvéleményében ([3]) a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3 μg/100 kcal D-vitamint tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek fogyasztása ahhoz vezethet, hogy egyes legfeljebb 4 hónapos csecsemők csupán a tápszer fogyasztásával a megengedhető felső határértéket meghaladó mennyiségű D-vitaminhoz jutnak.

(5) Az említett szakvélemény azt is megállapította, hogy a legfeljebb 2,5 μg/100 kcal D-vitamint tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek fogyasztása nem vezet a D-vitamin-bevitel megengedhető felső határértékének túllépéséhez csupán a tápszer útján. A szóban forgó szakvélemény alapján, a 609/2013/EU rendelet 6. cikkének és 9. cikke (1)–(4) bekezdésének megfelelően az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben az anyatej-helyettesítő tápszerek tekintetében előírt maximális D-vitamin-tartalom értékét 2,5 μg/100 kcal értékre indokolt csökkenteni.

(6) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében megállapította az erukasavra vonatkozó legmagasabb szinteket.

(7) A Hatóság tudományos szakvéleményt fogadott el a takarmányok és élelmiszerek erukasav-tartalmára vonatkozóan ([4]). A szakvélemény megállapította, hogy a 95. percentilis étrendi expozíciós szintje a csecsemők és más gyermekek körében volt a legmagasabb, ami a nagy erukasav-expozíciónak kitett fiatal egyének esetében fennálló kockázatra utalhat.

(8) Figyelembe véve a szakvélemény következtetéseit, indokolt csökkenteni az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében megállapított, erukasavra vonatkozó legmagasabb szinteket.

(9) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I. és II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

---

([1]) HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

([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.).

([3]) The EFSA Journal (2018); 16(8):5365, 118. o.

([4]) EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2019. március 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I. és II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 11. pontban a D-vitaminra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
„D-vitamin (μg)	0,48	0,6	2	2,5”

b) Az 5.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 0,4 %-át.”

2. A II. melléklet 4.3. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 0,4 %-át.”