EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.8.22.
COM(2017) 438 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló 609/2013/EU rendelet értelmében a Bizottságot megillető felhatalmazás gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló 609/2013/EU rendelet értelmében a Bizottságot megillető felhatalmazás gyakorlásáról

1. Bevezetés és jogalap

E jelentés a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet)[1] 18. cikkének (2) bekezdésében a Bizottság számára meghatározott kötelezettség teljesítését szolgálja. A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 18. cikkének (2) bekezdése előírja a Bizottság számára, hogy a rendeletben a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásával kapcsolatos jelentést nyújtson be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz. A jelentést legkésőbb 9 hónappal a felhatalmazás 2013. július 19-én kezdődő 5 éves időtartamának a vége előtt kell elkészíteni. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb 3 hónappal az egyes időtartamok vége előtt.

2. A felhatalmazás gyakorlása

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 18. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a rendelet 11. cikkében, 15. cikkének (6) bekezdésében és 16. cikkének (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

2.1. A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 11. cikke előírja a Bizottság számára, hogy a különös követelményeket az alábbi élelmiszercsoportok tekintetében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban rögzítse: anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek; feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek; speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek; testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek. A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet hatálybalépése óta a Bizottság négy, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el, amelyek az alábbiak:

a) A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete 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

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

csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről[2].

A Bizottság e jogi aktust 2015. szeptember 25-én azzal a céllal fogadta el, hogy a legfrissebb tudományos eredmények alapján aktualizálja az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó előírásokat.
A jogi aktus a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet keretében létező, az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 2006/141/EK irányelvben[3] szereplő szabályokat átvette és az alábbiak szerint frissítette:
Az összetételt illetően a 2006/141/EK irányelvhez képest eszközölt változtatások főként bizonyos makro- és mikrotápanyagok legfrissebb tudományos eredményeken alapuló konkrét mennyiségéhez kapcsolódtak.

Az élelmiszerjelölést illetően tett néhány változtatás – a termékek jellemzőinek figyelembevételével – főként a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelet)[4] horizontális szabályaival való összeegyeztethetőséget szolgálja. Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások szabályai a legfrissebb tudományos szakvéleményt veszik figyelembe. A bejelentési eljárást az anyatej-helyettesítő tápszerek vonatkozásában fenntartotta és bizonyos esetekben kiterjesztette az anyatej-kiegészítő tápszerekre.

A növényvédő szerekkel kapcsolatos szabályokat illetően a 2006/141/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseit vette át. A rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni[5].

b) A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendeletnek a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[6].

Az említett, felhatalmazáson alapuló rendeletet a Bizottság 2015. szeptember 25-én fogadta el és a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú

[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] 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.).
[4] HL L 304., 2011.11.22., 18. o.
[5] A hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek kivételével, amelyekre a rendelet 2021. február 22-től alkalmazandó.
[6] A Bizottság (EU) .../... felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről, C(2015) 6507 final.

élelmiszerekről és bébiételekről szóló 2006/125/EK irányelv[7] meglévő szabályait – az élelmiszerek jelölésére vonatkozó szabályok kisebb mértékű hozzáigazításával – a termékek jellemzőire tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelet horizontális szabályaival való összhang biztosítása érdekében a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet keretébe kívánta áthelyezni.

2016. január 20-án az Európai Parlament a felhatalmazáson alapuló rendeletet kifogásoló határozatot[8] fogadott el. Az Európai Parlament aggodalmát fejezte ki a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek összetételi követelményeit (különös tekintettel a termékek cukortartalmát), valamint e termékek élelmiszerjelölési és forgalmazási követelményeit (a hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt táplálékkiegészítővel kapcsolatos tájékoztatás adását) illetően.

c) A Bizottság (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről[9].

E jogi aktust 2015. szeptember 25-én azzal a céllal fogadták el, hogy a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló 1999/21/EK bizottsági irányelv[10] meglévő szabályait a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet új keretébe helyezzék át, azokat szükség szerint frissítsék, és a csecsemők számára készült, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekre kiterjesszék a termék rendeltetésszerű használatával nem ellentétes valamennyi, az egészséges csecsemőknek szánt tápszerekre vonatkozó élelmiszerjelölési, kiszerelési, reklámozási és forgalmazási követelményeket. A felhatalmazáson alapuló rendelet az anyatej-helyettesítő tápszerekre, az anyatej-kiegészítő tápszerekre, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó, növényvédő szerekkel kapcsolatos szabályokat is kiterjesztette a csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekre.

Az élelmiszerjelölést illetően az irányelvben tett módosítások az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelettel való összhang biztosítását, a termékek jellemzőinek figyelembevételét és a termékek rendeltetésszerű használatával kapcsolatos jogbiztonság fokozását célozták. A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások ilyen típusú élelmiszerek esetén történő alkalmazását megtiltották. A rendeletet 2019. február 22-től kell alkalmazni[11].

[7] A Bizottság 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelve a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).
[8] P8_TA(2016)0015
[9] A Bizottság (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről, HL L 25., 2016.2.2., 30. o.
[10] A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).
[11] A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítése céljából kifejlesztett, speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek kivételével, amelyek vonatkozásában a rendelet 2020. február 22-től alkalmazandó.

d) A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendeletnek a test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[12].

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a Bizottság 2017. június 2-án fogadta el és vizsgálat céljából benyújtotta az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz. A jogi aktus fő célja a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 1996/8/EK bizottsági irányelv[13] testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó meglévő szabályainak frissítése és hatályának a teljes napi étrend helyettesítését szolgáló összes termék biztonságosságának és alkalmasságának biztosítása érdekében a nagyon alacsony energiatartalommal piacra bevezetett termékekre történő kiterjesztése.

Az élelmiszerjelölést illetően a változtatások célja az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelettel való összeegyeztethetőségnek a termékek jellemzőinek figyelembevétele mellett történő biztosítása. Tekintettel az ilyen élelmiszerek egyes fogyasztói csoportok étrendjében betöltött különleges szerepére, a rendelet korlátozta a tápanyag-összetétellel kapcsolatos állítások megtételének lehetőségét, és megtiltotta az egészséggel kapcsolatos állítások ilyen típusú élelmiszerek esetén történő alkalmazását. E termékek hatékony ellenőrzésének megkönnyítése érdekében bejelentési eljárást vezet be. A rendelet a hatálybalépését követő 5 évvel alkalmazandó.

2.2. A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 16. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottság a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet mellékletének a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez a bébiételekhez és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról szóló bizottsági felhatalmazáson alapuló rendeletet fogadott el[14].

Ezt a bizottsági felhatalmazáson alapuló rendeletet a Bizottság 2017. április 10-én fogadta el azzal a céllal, hogy – műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevételével – frissítse az olyan anyagok uniós

[12] A Bizottság (EU) .../... felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. június 2.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről, C(2017) 3664 final.

[13] A Bizottság 96/8/EK irányelve (1996. február 26.) a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről (HL L 55., 1996.3.6., 22. o.).

[14] A Bizottság (EU) 2017/1091 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. április 10.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez a bébiételekhez és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (HL L 158., 2017.6.21., 5. o.).

jegyzékét, amelyek bizonyos élelmiszercsoportokhoz hozzáadhatók, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek esetében vasforrásként engedélyezze a vas-biszglicinát hozzádását, valamint a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek esetén kálciumforrásként kálcium-foszforil oligoszacharidok hozzáadását az EFSA javaslata alapján[15,16].

2.3. A rendelet 15. cikkének (6) bekezdése alapján a Bizottság arra kapott felhatalmazást, hogy – a műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében – a rendelet mellékletéhez anyagkategóriákat adjon hozzá, illetve töröljön onnan. A Bizottság erre a jogalapra eddig nem hivatkozott, mivel a vonatkozó feltételeket még nem alkalmazták.

3. Következtetés

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet egy évnél rövidebb ideje alkalmazandó és nem is teljes egészében. Eddig a Bizottság az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelményekről, a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelményekről, valamint a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelményekről fogadott el felhatalmazáson alapuló jogi aktust. Egy, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelményekről szóló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust az Európai Parlament kifogásolt. A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelményekről szóló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2017. június 2-án fogadta el és vizsgálat céljából benyújtotta az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz. A 609/2013/EU rendelet mellékletének a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez a bébiételekhez és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról szóló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2017. április 10-én fogadta el.

[15] EFSA AFC Panel (EFSA Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements (EFSA AFC testület (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal, aromákkal, technológiai segédanyagokkal és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó tudományos testülete), a vas-biszglicinát élelmiszerek előállításában és étrend-kiegészítőkben vasforrásként történő felhasználásáról szóló vélemény), The EFSA Journal (2006) 299, 1-17.

[16] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes (EFSA ANS Testület [Az EFSA-nak az élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete], 2016, A kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) élelmiszerekhez, étrend-kiegészítőkhöz és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez táplálkozási célból, kalciumforrásként történő felhasználásáról szóló tudományos szakvélemény), EFSA Journal 2016;14(6):4488.