EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.7.30.
COM(2024) 346 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

E jelentéssel a Bizottság 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 számára megállapított kötelezettséget teljesíti. A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet összetételi és tájékoztatási követelményeket állapít meg az a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre, b) a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre, c) a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre, valamint d) a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozóan. A rendelet továbbá meghatározza az említett egy vagy több élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerekhez hozzáadható anyagok uniós jegyzékét, és megállapítja a jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó szabályokat.

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 18. cikk (2) bekezdése értelmében a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves kezdeti időtartamra szól, 2013. július 19-től kezdődő hatállyal. A Bizottságnak legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést kellett készítenie a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet szerinti felhatalmazás gyakorlásáról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik öt évvel, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

A Bizottság 2017. augusztus 22-én fogadta el a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet szerinti felhatalmazás gyakorlásáról szóló első jelentést[2].

2. Jogalap

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 18. cikkének (2) bekezdése állapítja meg a rendelet 11. cikke, 15. cikkének (6) bekezdése és 16. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottságra ruházott, arra való felhatalmazás feltételeit, hogy az felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

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

[2] 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. COM(2017) 0438 final.

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 11. cikkének (2) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy konkrét összetételi és tájékoztatási követelményeket állapítson meg a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerek különböző kategóriáira vonatkozóan. Ezeket a követelményeket jelenleg a következő rendeletek határozzák meg:

- a Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó 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[3],
- 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[4], és
- a Bizottság (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről[5].

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 15. cikkének (6) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében anyagkategóriát vegyen fel vagy töröljön a rendelet mellékletéből, amely megállapítja az egyes élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét.

A bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 16. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az említett rendelet 18. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a rendelet mellékletének módosítása céljából, amely megállapítja az egyes élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét.

3. A felhatalmazás gyakorlása

[3] 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.

[4] 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.

[5] A Bizottság (EU) 2017/1798 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, HL L 259., 2017.10.7., 2. o.

3.1. A 2017. augusztus 22-én kezdődő időszak alatt ezidáig a Bizottság a következő kilenc, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadta el a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 11. cikkének (2) bekezdése alapján:

a) A Bizottság (EU) 2019/828 felhatalmazáson alapuló rendelete 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[6]

Ezt a jogi aktust 2019. március 14-én fogadták el azzal a céllal, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) tudományos szakvéleményei[7],[8] alapján az anyatej-helyettesítő tápszerekben megengedett maximális D-vitamin-tartalom, valamint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek erukasav-tartalma maximális szintjének csökkentése révén a lehető legmagasabb szintű védelmet biztosítsák a csecsemők számára.

b) A Bizottság (EU) 2018/561 felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az anyatej-kiegészítő tápszerek előírt fehérjetartalma tekintetében történő módosításáról[9]

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet 2018. április 12-én fogadták el azzal a céllal, hogy nagyobb rugalmasság bevezetésével, ugyanakkor biztosítva a csecsemők egészségének magas szintű védelmét, lehetővé váljon az élelmiszer-vállalkozók számára az anyatej-kiegészítő tápszerek összetételének kiigazítása. Az EFSA tudományos szakvéleménye[10] alapján a rendelet technikai kiigazításokat vezetett be az anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó, már meglévő követelményekhez.

---

[6] 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, HL L 137., 2019.5.23., 12. o.

[7] Scientific opinion on erucic acid in feed and food (Tudományos szakvélemény a takarmányok és az élelmiszerek erukasav-tartalmáról), Erucic acid in feed and food |EFSA (europa.eu) (A takarmányok és az élelmiszerek erukasav-tartalma)

[8] Scientific opinion on the Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants (Tudományos szakvélemény a csecsemők D-vitamin-bevitele megengedhető felső határértékének naprakésszé tételéről), Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants – 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library (A csecsemők D-vitamin-bevitele megengedhető felső határértékének naprakésszé tétele – 2018 – EFSA Journal – Wiley Online Library)

[9] A Bizottság (EU) 2018/561 felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az anyatej-kiegészítő tápszerek előírt fehérjetartalma tekintetében történő módosításáról, HL L 94., 2018.4.12., 1. o.

[10] Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1,6 g/100 kcal (Tudományos szakvélemény a legalább 1,6 g/100 kcal fehérjetartalmú anyatej-kiegészítő tápszerek csecsemők táplálására való használatának biztonságosságáról és megfelelőségéről), Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal |EFSA (europa.eu) (Tudományos szakvélemény a legalább 1,6 g/100 kcal fehérjetartalmú anyatej-kiegészítő tápszerek csecsemők táplálására való használatának biztonságosságáról és megfelelőségéről)

c) A Bizottság (EU) 2021/572 felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek egyes rendelkezései alkalmazásának kezdőnapja tekintetében történő módosításáról[11]

Az (EU) 2016/127 rendelet megállapítja, hogy a fehérjehidrolizátumokból előállított tápszerek csak a biztonságosságuk és alkalmasságuk EFSA általi esetenkénti értékelését követően hozhatók forgalomba. Ilyen értékelést az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló korábbi 2006/141/EK bizottsági irányelv[12] nem írt elő. Az (EU) 2021/572 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet 2021. január 20-án fogadták el azzal a céllal, hogy elkerülhetők legyenek az esetleges piaci zavarok azáltal, hogy elhalasztották az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított, a hidrolizált anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetenkénti értékelésére vonatkozó új követelmény alkalmazásának kezdőnapját. A Covid19-világjárvány és az ahhoz kapcsolódó népegészségügyi válság ugyanis előre nem látható módon késleltette a tápszerek EFSA általi tudományos értékelését. Az új követelmények alkalmazása kezdetének egyéves elhalasztása megakadályozta, hogy azok a termékek, amelyek a 2006/141/EK bizottsági irányelvvel összhangban jogszerűen voltak forgalomban, és amelyek tekintetében nem jelentettek káros hatásokat, szükségtelenül nem megfelelővé váljanak az új követelményeknek.

d) A Bizottság (EU) 2022/519, (EU) 2023/589 és (EU) …/… felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról[13,14,15]

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet emlékeztet arra, hogy az EFSA úgy véli, hogy a fehérjehidrolizátumokból előállított minden egyes különleges tápszer biztonságosságát és alkalmasságát klinikai értékeléssel kell megállapítani, és lehetővé teszi az EFSA által kedvezően értékelt tápszerek forgalomba hozatalát. A Bizottság 2022. január 14-én, 2023. január 10-én és 2024. február 2-án három, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el azzal a céllal, hogy lehetővé tegye azoknak az anyatej-

[11] A Bizottság (EU) 2021/572 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 20.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek egyes rendelkezései alkalmazásának kezdőnapja tekintetében történő módosításáról, HL L 120., 2021.4.8., 4. o.

[12] 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.

[13] A Bizottság (EU) 2022/519 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. január 14.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról, HL L 104., 2022.4.1., 58. o.

[14] A Bizottság (EU) 2023/589 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. január 10.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról, HL L 79., 2023.3.17., 40. o.

[15] A Bizottság (EU) …/... felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek a forgalomba hozatalát, amelyeket az EFSA 2020 és 2023 között – a csecsemők táplálására való felhasználás céljára – a táplálkozás szempontjából biztonságosnak és alkalmasnak értékelt fehérjehidrolizátumokból[16,17,18] állítottak elő.

e) A Bizottság (EU) 2022/2182 felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról[19]

Ezt a jogi aktust 2022. augusztus 30-án fogadták el azzal a céllal, hogy naprakésszé tegyék a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekre vonatkozó egyes összetételi követelményeket az EFSA tudományos szakvéleménye alapján[20], valamint figyelembe véve a vonatkozó műszaki és tudományos haladást, beleértve az érdekelt felek által szolgáltatott adatokat is.

f) A Bizottság felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére kifejlesztett, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben található növényvédő szerekre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról[21], valamint az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az anyatej-helyettesítő és

[16] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V. (A Danone Trading ELN B.V. által hidrolizált fehérjékből elállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, tejsavófehérje-koncentrátumból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonsága és alkalmassága), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304

[17] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (A HIPP-Werk Georg Hipp OHG által hidrolizált fehérjékből elállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, tejsavófehérje-koncentrátumból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási szempontból való biztonságossága és alkalmassága), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141

[18] Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. (A FrieslandCampina Nederland B.V. által hidrolizált fehérjékből előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, tejsavófehérje-koncentrátumból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonsága és alkalmassága), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063

[19] A Bizottság (EU) 2022/2182 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. augusztus 30.) az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő lipidre és magnéziumra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról, HL L 288., 2022.11.9., 18. o.

[20] Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control (Nyilatkozat a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételével kapcsolatos további tudományos bizonyítékokról), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494

[21] A Bizottság (EU) 2021/1040 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 16.) az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére kifejlesztett, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben található növényvédő szerekre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról, HL L 225., 2021.6.25., 1. o.

anyatej-kiegészítő tápszerekben található növényvédő szerekre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról[22]

Ezt a két felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2021. április 16-án fogadta el azzal a céllal, hogy összehangolja a „növényvédőszer-maradékoknak” az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletben és az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben szereplő fogalommeghatározását a megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló 396/2005/EK rendeletben[23] szereplő pontosabb fogalommeghatározással.

3.2. A Bizottság mindeddig nem hivatkozott a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 15. cikkének (6) bekezdésére mint jogalapra, mivel még nem teljesültek az anyagok valamely kategóriájának a rendelet mellékletébe való felvételének vagy az abból való törlésének feltételei.

3.3. A 2017. augusztus 22-én kezdődő időszak alatt ezidáig a Bizottság a következő három, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadta el a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet 16. cikkének (1) bekezdése alapján:

a) A Bizottság (EU) 2021/571 felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet mellékletének az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a bébiételekhez és a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról[24]

Ezt a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2021. január 20-án fogadta el azzal a céllal, hogy naprakésszé tegye az egyes élelmiszerkategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét annak érdekében, hogy az EFSA tudományos szakvéleménye[25] alapján engedélyezze a kalcium-L-metil-folátnak az anyatej-helyettesítő tápszerekhez, az anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez és a bébiételekhez folátforrásként történő hozzáadását.

b) A Bizottság (EU) 2023/439 felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömeg-szabályozás céljára

[22] A Bizottság (EU) 2021/1041 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 16.) az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben található növényvédő szerekre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról, HL L 225., 2021.6.25., 4. o.
[23] Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról, HL L 70., 2005.3.16., 1. o.
[24] A Bizottság (EU) 2021/571 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 20.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, a bébiételekhez és a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez adható anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról, HL L 120., 2021.4.8., 1. o.
[25] Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food (A kalcium-L-metil-folát mint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez, bébiételekhez és feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekhez táplálkozási célból hozzáadott folátforrás), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947

szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról[26]

Ezt a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2022. december 16-án fogadta el azzal a céllal, hogy naprakésszé tegye az egyes élelmiszerkategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét annak érdekében, hogy az EFSA tudományos szakvéleménye alapján[27] engedélyezze a nikotinamid-ribozid-kloridnak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez, valamint testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez niacinforrásként történő hozzáadását.

c) A Bizottság (EU) felhatalmazáson alapuló rendelete a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet mellékletének a vas-tejkazeinát testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben – kivéve a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszereket – vasforrásként való felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról[28]

Ezt a felhatalmazáson alapuló jogi aktust a Bizottság 2024. január 29-én fogadta el azzal a céllal, hogy naprakésszé tegye az egyes élelmiszerkategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét annak érdekében, hogy az EFSA tudományos szakvéleménye alapján[29] engedélyezze a vas-tejkazeinátnak a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez – kivéve a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszereket – történő hozzáadását.

4. Következtetés

2017. augusztus 22. óta a Bizottság rendszeresen gyakorolja a bizonyos csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó rendelet értelmében ráruházott hatásköröket. A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadott el az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet

[26] A Bizottság (EU) 2023/439 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 16.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról, HL L 64., 2023.3.1., 1. o.

[27] Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (A nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként való felhasználásának kiterjesztése), https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843

[28] A Bizottság (EU) …/... felhatalmazáson alapuló rendelete a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a vas-tejkazeinát testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben vasforrásként való felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról

[29] Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC (A vas-proteinát mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságossága, valamint az ebből a forrásból származó vas biológiai hasznosíthatósága a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549

helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó egyedi összetételi követelményeknek az EFSA véleményei alapján, valamint a releváns műszaki és tudományos haladás figyelembevételével történő naprakésszé tétele érdekében. A Bizottság továbbá az EFSA-nak a műszaki haladást, a tudományos fejlődést és a fogyasztók egészségének védelmét figyelembe vevő szakvéleménye alapján aktualizálta a bizonyos élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzékét. A Bizottság az Európai Parlament és a Tanács figyelmébe ajánlja ezt a jelentést.