Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 609/2013/EU RENDELETE

(2013. június 12.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 181., 2013.6.29., 35. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2017/1091 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. április 10.)	L 158	5	2017.6.21.
►M2	A Bizottság (EU) 2021/571 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 20.)	L 120	1	2021.4.8.
►M3	A Bizottság (EU) 2023/439 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 16.)	L 64	1	2023.3.1.

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 609/2013/EU RENDELETE

(2013. június 12.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

(1) Ez a rendelet az alábbi élelmiszer-kategóriák tekintetében állapít meg összetételi és tájékoztatási követelményeket:

a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek;

b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek;

c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek;

d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.

(2) Ez a rendelet meghatározza az (1) bekezdésben említett egy vagy több élelmiszer-kategóriába tartozó élelmiszerekhez hozzáadható anyagok uniós jegyzékét, és megállapítja a jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

a) „élelmiszer”, „élelmiszer-ipari vállalkozó”, „kiskereskedelem” és „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében, illetve 3. cikkének 3., 7. és 8. pontjában meghatározott élelmiszer, élelmiszer-ipari vállalkozó, kiskereskedelem és forgalomba hozatal;

b) „előrecsomagolt élelmiszer”, „jelölés” és „mesterséges nanoanyag”: az 1169/2011/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének e), j), illetve t) pontjában meghatározott előrecsomagolt élelmiszer, jelölés és mesterséges nanoanyag;

c) „tápanyag-összetételre vonatkozó állítás” és „egészségre vonatkozó állítás”: az 1924/2006/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 4., illetve 5. pontjában meghatározott állítás.

(2) A következő meghatározásokat szintén alkalmazni kell:

a) „csecsemő”: minden tizenkét hónaposnál fiatalabb gyermek;

▼B

b) „kisgyermek”: minden egy- és hároméves kor közötti gyermek;

c) „anyatej-helyettesítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti e csecsemők táplálkozási igényeit a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig;

d) „anyatej-kiegészítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet a csecsemők általi fogyasztásra szánnak a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetésekor, és amely a fő folyadékelemet alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében;

e) „feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek”: olyan élelmiszerek, amelyek:

i. az elválasztás időszakában lévő egészséges csecsemők és az egészséges kisgyermekek sajátos igényeinek megfelelő élelmiszerek, étrendjük kiegészítéseként, és/vagy a normál élelmiszerek fogyasztására történő fokozatos átállás céljából készülnek; és

ii. az alábbi kategóriák egyikébe sorolhatók:

— egyszerű gabonafélék, amelyeket tejjel vagy más megfelelően tápláló folyadék hozzáadásával készítettek, illetve azokat így kell a fogyasztásra elkészíteni,

— gabonafélék, magas fehérjetartalmú élelmiszer hozzáadásával, amelyeket vízzel vagy más, fehérjét nem tartalmazó folyadékkal készítettek, illetve azokat így kell fogyasztásra elkészíteni,

— tészták, amelyeket forrásban lévő vízben vagy más megfelelő folyadékban történő főzést követően kell felhasználni,

— kétszersültek és kekszek, amelyeket vagy közvetlenül, vagy porítás után víz, tej vagy más alkalmas folyadék hozzáadásával kell felhasználni;

f) „bébiételek”: az elválasztás időszakában lévő egészséges csecsemők és az egészséges kisgyermekek sajátos igényeinek megfelelő élelmiszerek, amelyek az étrendjük kiegészítése és/vagy a normál élelmiszerek fogyasztására történő fokozatos átállásuk céljából készülnek, kivéve a következőket:

i. feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek; és

ii. kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek;

g) „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan

▼B

betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával;

h) „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek”: elsősorban testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerek, amelyek az élelmiszer-ipari vállalkozók utasításai szerinti felhasználás esetén helyettesítik a teljes napi étrendet.

3. cikk

Értelmezéssel kapcsolatos döntések

E rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján eldöntheti, hogy:

a) egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e;

b) egy adott élelmiszer az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerkategóriák közül melyikbe tartozik.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 17. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

4. cikk

Forgalomba hozatal

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.

(2) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek kizárólag előrecsomagolt formában hozhatók kiskereskedelmi forgalomba.

(3) A tagállamok az összetételükkel, gyártásukkal, kiszerelésükkel vagy címkézésükkel kapcsolatos indokok miatt nem tilthatják meg és nem korlátozhatják az e rendeletnek megfelelő élelmiszerek forgalomba hozatalát.

5. cikk

Elővigyázatosság elve

Azon személyek magas szintű egészségvédelmének biztosítása érdekében, akiknek az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében foglalt termékeket szánják, a 178/2002/EK rendelet 7. cikkében foglalt elővigyázatosság elve alkalmazandó.

▼B

II. FEJEZET

ÖSSZETÉTELRE ÉS TÁJÉKOZTATÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. SZAKASZ

Általános rendelkezések

6. cikk

Általános rendelkezések

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszereknek meg kell felelniük az uniós jog élelmiszerekre vonatkozó követelményeinek.

(2) Az élelmiszerekre vonatkozó uniós jogi követelményekkel szemben fennálló ellentmondás esetén az ebben a rendeletben előírt követelmények irányadók.

7. cikk

A Hatóság szakvéleményei

A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 22. és 23. cikkével összhangban e rendelet alkalmazása céljából tudományos szakvéleményeket készít. E szakvélemények szolgáltatják a tudományos alapot az e rendelet alapján elfogadott minden olyan uniós intézkedéshez, amelynek feltehetőleg közegészségügyi hatása van.

8. cikk

Hozzáférés a dokumentumokhoz

A Bizottság az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([1]) alkalmazza az e rendelet hatálya alá tartozó bármely dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelmekre.

9. cikk

Az összetételre és a tájékoztatásra vonatkozó általános követelmények

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek összetételének olyannak kell lennie, hogy – az általánosan elfogadott tudományos adatok szerint – alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére, és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket szánják.

(2) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek semmilyen anyagot nem tartalmazhatnak olyan mennyiségben, hogy az veszélyeztesse azon személyek egészségét, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.

A mesterséges nanoanyagnak minősülő anyagok esetében az első albekezdésben említett követelmény teljesülését – adott esetben – megfelelő vizsgálati módszerekkel kell igazolni.

([1]) HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

▼B

(3) Általánosan elfogadott tudományos adatok alapján az 1. cikk (1) bekezdésében szereplő élelmiszerekhez az e cikk (1) bekezdésében foglalt követelmények teljesítése céljából adott anyagoknak az emberi szervezet számára biológiailaglag hasznosíthatóknak kell lenniük, táplálkozási vagy élettani hatással kell rendelkezniük, valamint megfelelőnek kell lenniük azok számára, akiknek az élelmiszert szánják.

(4) E rendelet 4. cikke (1) bekezdésének sérelme nélkül, az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett élelmiszerek tartalmazhatnak a 258/97/EK rendelet 1. cikkének hatálya alá tartozó anyagokat, amennyiben ezen anyagok megfelelnek az említett rendeletben meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

(5) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésének, kiszerelésének és reklámozásának tájékoztatást kell adnia ezen élelmiszerek megfelelő használatáról, nem lehet megtévesztő, továbbá nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.

(6) Az (5) bekezdés nem akadályozza olyan hasznos információk vagy ajánlások terjesztését, amelyek kizárólag orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű, vagy az anya- és gyermekgondozás területén egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyeknek szólnak.

10. cikk

Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó további követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiszerelését és reklámját úgy kell kialakítani, hogy az ne fejtsen ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben.

(2) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéje, kiszerelése és reklámja és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkéje nem tartalmazhat olyan, csecsemőket ábrázoló képet vagy egyéb képet vagy szöveget, amely idealizálja e tápszerek fogyasztását.

Az első albekezdés sérelme nélkül meg kell engedni az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek könnyű beazonosítását szolgáló és az elkészítési módokat bemutató grafikai ábrázolásokat.

2. SZAKASZ

Különös követelmények

11. cikk

Az összetételre és a tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) A 6. és a 9. cikkben foglalt általános követelményekre, illetve a 10. cikkben foglalt további követelményekre is figyelemmel, valamint a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődést figyelembe véve a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:

a) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek összetételére vonatkozó különös követelmények, a mellékletben foglalt követelmények kivételével;

▼B

b) a növényvédő szereknek az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek előállítására szánt termékekben történő alkalmazására és az ilyen élelmiszerekben található növényvédőszer-maradékokra vonatkozó különös követelmények. Az 1. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett élelmiszer-kategóriákra, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó ezen különös követelményeket rendszeresen naprakésszé kell tenni, és tartalmazniuk kell – többek között – a növényvédő szerek felhasználását a lehető legnagyobb mértékben korlátozó rendelkezéseket;

c) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó különös követelmények, ideértve az azokkal kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások engedélyezését;

d) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó, az ilyen élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzését elősegíteni hivatott bejelentési követelmények, amelynek alapján az élelmiszer-ipari vállalkozók értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az élelmiszert forgalomba hozzák;

e) az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények;

f) a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények, amelyek a megfelelő táplálási gyakorlattal kapcsolatos pontos tájékoztatást hivatottak biztosítani;

g) a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos különös követelmények, többek között az összetételre, illetve adott esetben a növényvédő szereknek az ilyen élelmiszerek előállítására szánt termékekben történő alkalmazására és a növényvédőszer-maradékokra, valamint a címkézésre, a kiszerelésre és a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények.

E felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat 2015. július 20-ig el kell fogadni.

(2) A 6. és a 9. cikkben foglalt általános követelményekre, valamint a 10. cikkben foglalt további követelményekre is figyelemmel, és figyelembe véve a kapcsolódó műszaki és tudományos fejlődést, beleértve az innovatív termékekkel kapcsolatban az érdekelt felek által nyújtott adatokat is, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (1) bekezdésében említett jogi aktusok aktualizálása céljából.

Újonnan megjelenő egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos, rendkívül sürgős esetben az e bekezdés szerint elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

12. cikk

Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek

A Bizottság 2015. július 20-ig – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról,

▼B

hogy szükséges-e különös rendelkezéseket hozni a kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek összetételével és címkézésével kapcsolatos követelményekre, illetve adott esetben egyéb típusú követelményekre vonatkozóan. A Bizottság a jelentésben megvizsgálja többek között a kisgyermekek táplálkozási igényeit és ezen termékek szerepét az étrendjükben, valamint azt, hogy a gyermekek elválasztásának időszakában ezek a termékek járnak-e valamilyen táplálkozási előnnyel a normál étrendhez képest. Szükség esetén a jelentést megfelelő jogalkotási javaslat is kísérheti.

13. cikk

Sportolóknak szánt élelmiszerek

A Bizottság 2015. július 20-ig – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e rendelkezéseket hozni a sportolóknak szánt élelmiszerekre vonatkozóan. Szükség esetén a jelentést megfelelő jogalkotási javaslat is kísérheti.

14. cikk

Technikai iránymutatás

A Bizottság technikai iránymutatásokat fogadhat el a célból, hogy segítse az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különösen a kkv-kat az e fejezetben és a III. fejezetben foglaltaknak való megfelelésben.

III. FEJEZET

UNIÓS JEGYZÉK

15. cikk

Uniós jegyzék

(1) A következő anyagkategóriákba tartozó anyagokat hozzá lehet adni az 1. cikk (1) bekezdésében említett egy vagy több élelmiszerkategóriába tartozó élelmiszerekhez, amennyiben a szóban forgó anyagok szerepelnek a mellékletben foglalt uniós jegyzékben, és megfelelnek az e cikk (3) bekezdése értelmében az uniós jegyzékben foglalt elemeknek:

a) vitaminok;

b) ásványi anyagok;

c) aminosavak;

d) karnitin és taurin;

e) nukleotidok;

f) kolin és inozit.

(2) Az uniós jegyzékbe felvett anyagoknak meg kell felelniük a 6. és a 9. cikkben meghatározott általános követelményeknek, valamint adott esetben a 11. cikkel összhangban meghatározott különleges követelményeknek.

▼B

(3) Az uniós jegyzék a következő elemeket tartalmazza:

a) az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszer-kategória, amelybe tartozó élelmiszerekhez az (1) bekezdésben felsorolt anyagkategóriákba tartozó anyagokat hozzá lehet adni;

b) az anyag neve, leírása és adott esetben formájának a meghatározása;

c) adott esetben az anyag használatának feltételei;

d) adott esetben az anyagra alkalmazandó tisztasági követelmények.

(4) Az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jog által meghatározott tisztasági követelmények, amelyek az uniós jegyzékben szereplő anyagokra abban az esetben vonatkoznak, ha azokat az e rendeletben megjelöltektől eltérő célokra használják élelmiszerek előállításához, az említett anyagokra abban az esetben is vonatkoznak, ha azokat az e rendeletben megállapított célokra használják fel, kivéve, ha e rendelet másként rendelkezik.

(5) Az uniós jegyzékben felsorolt azon anyagok esetében, amelyekre nézve az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jogban nincsenek meghatározott tisztasági követelmények, az ilyen követelmények meghatározásáig a nemzetközi szervezetek által ajánlott, általánosan elfogadható tisztasági követelmények alkalmazandók.

A tagállamok ennél szigorúbb tisztasági követelményeket meghatározó nemzeti előírásokat tarthatnak fenn.

(6) A műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően az e cikk (1) bekezdésében felsorolt anyagkategóriákkal kapcsolatban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan:

a) valamely anyagkategória törlése a jegyzékből;

b) táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagkategória felvétele a jegyzékbe.

(7) Az e cikk (1) bekezdésében fel nem sorolt kategóriákba tartozó anyagok is hozzáadhatók az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerekhez, amennyiben megfelelnek a 6. és a 9. cikkben meghatározott általános követelményeknek, valamint adott esetben a 11. cikkel összhangban meghatározott különös követelményeknek.

16. cikk

Az uniós jegyzék aktualizálása

(1) A 6. ás 9. cikkben meghatározott általános követelményekre, valamint adott esetben a 11. cikkel összhangban megállapított különös követelményekre is figyelemmel, valamint a műszaki haladásnak, a tudományos fejlődésnek vagy a fogyasztók egészségvédelmének figyelembevétele érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. ciknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a melléklet módosítására, a következők vonatkozásában:

▼B

a) anyagok felvétele az uniós jegyzékbe;

b) valamely anyag törlése az uniós jegyzékből;

c) a 15. cikk (3) bekezdésében említett elemek hozzáadása, törlése vagy módosítása.

(2) Újonnan megjelenő egészségügyi kockázatokkal kapcsolatos, rendkívül sürgős esetben az e cikk szerint elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 19. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.

IV. FEJEZET

ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelettel létrehozott Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz, vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

18. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 11. cikkben, a 15. cikk (6) bekezdésében és a 16. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól, 2013. július 19-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 11. cikkben, a 15. cikk (6) bekezdésében és a 16. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

▼B

(5) A 11. cikk, a 15. cikk (6) bekezdése és a 16. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel ellene kifogást, illetve, ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

19. cikk

Sürgősségi eljárás

(1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazáson alapuló jogi aktusról való értesítése tartalmazza a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 18. cikk (5) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a jogi aktust.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

20. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A 2009/39/EK irányelv 2016. július 20-tól hatályát veszti. A hatályon kívül helyezett jogi aktusra történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

(2) A 92/52/EGK irányelv és a 41/2009/EK rendelet 2016. július 20-tól hatályát veszti.

(3) A (4) bekezdés első albekezdésének sérelme nélkül, a 96/8/EK irányelv 2016. július 20-tól nem alkalmazandó a napi étrenden belül egy vagy több étkezés helyettesítésére szolgáló élelmiszerként feltüntetett termékekre.

(4) A 953/2009/EK rendelet, valamint a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontjától hatályát veszti.

A 953/2009/EK rendelet, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv és e rendelet közötti ellentmondás esetén e rendelet irányadó.

▼B

21. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett, e rendeletnek nem, de a 2009/39/EK irányelvnek és adott esetben a 953/2009/EK rendeletnek, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvnek megfelelő, és 2016. július 20. előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek ezen élelmiszerek készleteinek erejéig továbbra is forgalmazhatók.

Amennyiben az e rendelet 11. cikke (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának időpontja 2016. július 20-át követő időpont, az 1. cikk (1) bekezdésében említett, e rendeletnek és adott esetben a 953/2009/EK rendeletnek, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvnek eleget tevő, de az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal összhangban nem lévő, és e felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazási időpontját megelőzően forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek ezen időponton túl is forgalmazhatók ezen élelmiszerek készleteinek erejéig.

(2) Az e rendelet 1. cikke (1) bekezdésében nem említett, de a 2009/39/EK irányelvnek és a 953/2009/EK rendeletnek, valamint adott esetben a 96/8/EK irányelvnek és a 41/2009/EK rendeletnek megfelelően 2016. július 20. előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek ezen élelmiszerek készleteinek erejéig az említett időpontot követően is forgalmazhatók.

22. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2016. július 20-tól kell alkalmazni, az alábbiak kivételével:

— a 11., 16., 18. és 19. cikke 2013. július 19-től alkalmazandó,

— e rendelet 15. cikke és melléklete, amely a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazásának napjától alkalmazandó.

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

▼B

MELLÉKLET

A 15. cikk (1) bekezdésében említett uniós jegyzék

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Vitaminok						
	A-vitamin					
		retinol	X	X	X	X
		retinil-acetát	X	X	X	X
		retinil-palmitát	X	X	X	X
		béta-karotin		X	X	X
	D-vitamin					
		ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	E-vitamin					
		D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil-acetát	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferil-acetát	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil-szukcinát			X	X
		D-alfa-tokoferil-polietilén-glikol-1000-szukcinát (TPGS)			X	
	K-vitamin					
		fillokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon ([1])			X	X
	C-vitamin					
		L-aszkorbinsav	X	X	X	X
		nátrium-L-aszkorbát	X	X	X	X
		kalcium-L-aszkorbát	X	X	X	X
		kálium-L-aszkorbát	X	X	X	X
		L-aszkorbil-6-palmitát	X	X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Tiamin					
		tiamin-hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin-mononitrát	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin-5'-foszfát, nátrium	X	X	X	X
	Niacin					
		nikotinsav	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
▼M3						
		nikotinamid-ribozid-klorid			X	X
▼B						
	B_6-vitamin					
		piridoxin-hidroklorid	X	X	X	X
		piridoxin-5'-foszfát	X	X	X	X
		piridoxin-dipalmitát		X	X	X
	Folát					
		folsav (pteroil-monoglutaminsav)	X	X	X	X
▼M2						
		kalcium-L-metil-folát	X	X	X	X
▼B						
	B_{12}-vitamin					
		cianokobalamin	X	X	X	X
		hidroxokobalamin	X	X	X	X
	Biotin					
		D-biotin	X	X	X	X
	Panoténsav					
		kalcium-D-pantotenát	X	X	X	X
		nátrium-D-pantotenát	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Ásványi anyagok						
	Kálium					
		kálium-bikarbonát	X		X	X
		kálium-karbonát	X		X	X
		kálium-klorid	X	X	X	X
		kálium-citrát	X	X	X	X
		kálium-glükonát	X	X	X	X
		kálium-glicero-foszfát		X	X	X
		kálium-laktát	X	X	X	X
		kálium-hidroxid	X		X	X
		kálium ortofoszforsavval alkotott sói	X		X	X
		magnézium-kálium-citrát			X	X
	Kalcium					
		kalcium-karbonát	X	X	X	X
		kalcium-klorid	X	X	X	X
		kalcium citromsavval alkotott sói	X	X	X	X
		kalcium-glükonát	X	X	X	X
		kalcium-glicero-foszfát	X	X	X	X
		kalcium-laktát	X	X	X	X
		kalcium ortofoszforsavval alkotott sói	X	X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		kalcium-hidroxid	X	X	X	X
		kalcium-oxid		X	X	X
		kalcium-szulfát			X	X
		kalcium-biszglicinát			X	X
		kalcium-citrát-malát			X	X
		kalcium-malát			X	X
		kalcium-L-pidolát			X	X
▼M1						
		kalcium-foszforil oligoszacharidok			X	
▼B						
	Magnézium					
		magnézium-acetát			X	X
		magnézium-karbonát	X	X	X	X
		magnézium-klorid	X	X	X	X
		magnézium citromsavval alkotott sói	X	X	X	X
		magnézium-glükonát	X	X	X	X
		magnézium-glicerofoszfát		X	X	X
		magnézium ortofoszforsavval alkotott sói	X	X	X	X
		magnézium-laktát		X	X	X
		magnézium-hidroxid	X	X	X	X
		magnézium-oxid	X	X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		magnézium-szulfát	X	X	X	X
		magnézium-L-aszpartát			X	
		magnézium-biszglicinát			X	X
		magnézium-L-pidolát			X	X
		magnézium-kálium-citrát			X	X
	Vas					
		vas(II)-karbonát		X	X	X
		vas(II)-citrát	X	X	X	X
		vas(III)-ammónium-citrát	X	X	X	X
		vas(II)-glükonát	X	X	X	X
		vas(II)-fumarát	X	X	X	X
		vas(III)-nátrium-difoszfát		X	X	X
		vas(II)-laktát	X	X	X	X
		vas(II)-szulfát	X	X	X	X
		Vas(II)-ammónium-foszfát			X	X
		Vas(III)-nátrium-EDTA			X	X
		vas(III)-difoszfát (ferri-pirofoszfát)	X	X	X	X
		vas(III)-szacharát		X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		elemi vas (karbonil + elektrolitikus + hidrogénnel redukált)		X	X	X
▼M1						
		vas-biszglicinát	X	X	X	X
▼B						
		vas(II)-L-pidolát			X	X
	Cink					
		cink-acetát	X	X	X	X
		cink-klorid	X	X	X	X
		cink-citrát	X	X	X	X
		cink-glükonát	X	X	X	X
		cink-laktát	X	X	X	X
		cink-oxid	X	X	X	X
		cink-karbonát			X	X
		cink-szulfát	X	X	X	X
		cink-biszglicinát			X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Réz					
		réz(II)-karbonát	X	X	X	X
		réz(II)-citrát	X	X	X	X
		réz(II)-glükonát	X	X	X	X
		réz(II)-szulfát	X	X	X	X
		réz-lizin komplex	X	X	X	X
	Mangán					
		mangán-karbonát	X	X	X	X
		mangán-klorid	X	X	X	X
		mangán-citrát	X	X	X	X
		mangán-glükonát	X	X	X	X
		mangán-glicerofoszfát		X	X	X
		mangán-szulfát	X	X	X	X
	Fluorid					
		kálium-fluorid			X	X
		nátrium-fluorid			X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Szelén					
		nátrium-szelenát	X		X	X
		nátrium-hidrogén-szelenit			X	X
		nátrium-szelenit	X		X	X
		szelénnel dúsított élesztő (2)			X	X
	Króm					
		króm(III)-klorid és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-szulfát és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-pikolinát			X	X
	Molibdén					
		ammónium-molibdát			X	X
		nátrium-molibdát			X	X
	Jód					
		kálium-jodid	X	X	X	X
		kálium-jodát	X	X	X	X
		nátrium-jodid	X	X	X	X
		nátrium-jodát		X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Nátrium					
		nátrium-bikarbonát	X		X	X
		nátrium-karbonát	X		X	X
		nátrium-klorid	X		X	X
		nátrium-citrát	X		X	X
		nátrium-glükonát	X		X	X
		nátrium-laktát	X		X	X
		nátrium-hidroxid	X		X	X
		nátrium ortofoszforsavval alkotott sói	X		X	X
	Bór					
		nátrium-borát			X	X
		bórsav			X	X
Aminosavak ([3])						
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-aszparaginsav			X	
		L-citrullin			X	
		L-cisztein	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		Cisztin ([4])	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-hisztidin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-glutaminsav			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-leucin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-lizin	X és hidrokloridjai	X és hidrokloridjai	X	X
		L-lizin-acetát			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofán	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
		L-szerin			X	
		L-arginin-L-aszpartát			X	
		L-lizin-L-aszpartát			X	
		L-lizin-L-glutamát			X	
		N-acetil-L-cisztein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (1 évesnél idősebb személyek számára készült termékekben)	
Karnitin és taurin						
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin-hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartarát	X		X	X
Nukleotidok						
		adenozin-5'-foszfát (AMP)	X		X	X
		AMP nátriumsói	X		X	X
		citidin-5'-monofoszfát (CMP)	X		X	X
		CMP nátriumsói	X		X	X
		guanozin-5'-foszfát (GMP)	X		X	X
		GMP nátriumsói	X		X	X

▼B

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Kolin és inozit		inozin-5'-foszfát (IMP)	X		X	X
		IMP nátriumsói	X		X	X
		uridin-5'-foszfát (UMP)	X		X	X
		UMP nátriumsói	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		kolin-klorid	X	X	X	X
		kolin-bitartarát	X	X	X	X
		kolin-citrát	X	X	X	X
		inozit	X	X	X	X

([1]) A menakinon elsősorban menakinon-7 formában fordul elő, ritkábban menakinon-6 formában.

([2]) Szelénnel dúsított élesztők, melyeket nátrium-szelenit – mint szelénforrás – jelenlétében tenyésztéssel állítanak elő, és melyek szárított, forgalmazott formában legfeljebb 2,5 mg/g szelént tartalmaznak. A szeleno-metionin az élesztőben előforduló domináns szerves szelénfajta (az összes kivont szelén mennyiségének 60–85 %-a a termékben). Az egyéb szerves szelénvegyületek – többek között a szelenocisztein – aránya nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének a 10 %-át. A szervetlen szelén szintje normál esetben nem haladhatja meg az összes kivont szelén mennyiségének 1 %-át.

([3]) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben használt aminosavak esetében kizárólag a konkrétan megjelölt hidroklorid használható. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben használt aminosavak esetében – amennyiben alkalmazandók – a nátrium-, a kálium-, a kalcium- és a magnéziumsók és azok hidrokloridjai is használhatók.

([4]) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek esetében csak az L-cisztin forma használható.