II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/561 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2018. január 29.)

az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az anyatej-kiegészítő tápszerek előírt fehérjetartalma 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 a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalma legalább 1,8 g fehérje/100 kcal (0,43 g/100 kJ) legyen.

(3) A Bizottsághoz kérelem érkezett egy élelmiszer-vállalkozótól egy olyan, módosítatlan tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer forgalomba hozatala iránt, amelynek fehérjetartalma legalább 1,61 g/100 kcal, vagyis alacsonyabb a 2006/141/EK bizottsági irányelvben [3] és az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt szintnél.

(4) A Bizottság kérésére az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2017. április 5-én szakvéleményt adott ki a legalább 1,6 g/100 kcal fehérjetartalmú anyatej-kiegészítő tápszerek kisgyermekek táplálására való használatának biztonságosságáról és megfelelőségéről. [4] Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy azok a módosítatlan tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott, legalább 1,6 g/100 kcal (0,38 g/100 kJ) fehérjetartalmú anyatej-kiegészítő tápszerek, amelyek egyébiránt megfelelnek a vonatkozó uniós szabályokban előírt követelményeknek, biztonságosan használhatók és megfelelőek az Európában élő, kellő mennyiségű kiegészítő élelmiszert is fogyasztó kisgyermekek táplálására. E szakvélemény alapján és az innovatív termékek fejlesztésének ösztönzése érdekében az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet értelmében a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében előírt minimális fehérjetartalmat indokolt 1,6 g/100 kcal-ra csökkenteni.

(5) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet 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] 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] EFSA Journal 2017;15(5):4781.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet 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, 2018. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének 2.1. pontjához (Tehéntejfehérjékből vagy kecsketej-fehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer) tartozó táblázat helyébe a következő lép:

Minimum	Maximum
0,38 g/100 kJ (1,6 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)