II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1522 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

(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 (1) bekezdésének a), c) és d) pontjára,

mivel:

(1) A 96/8/EK bizottsági irányelv ([2]) harmonizált szabályokat állapít meg a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekre vonatkozóan, és hatálya kiterjed a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekre.

(2) A 609/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezi a 96/8/EK irányelvet, és megállapítja a különböző élelmiszer-kategóriákra vonatkozó általános összetételi és tájékoztatási követelményeket, többek között a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tekintetében. Annak érdekében, hogy a Bizottság eleget tegyen a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek különös összetételi és tájékoztatási követelményei elfogadására vonatkozó kötelezettségének, helyénvaló a 96/8/EK irányelv rendelkezéseire építeni, mivel ezek a rendelkezések kielégítő módon biztosították a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek szabad mozgását és a közegészség magas szintű védelemét.

(3) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek olyan összetett termékcsoportot alkotnak, amelyet elsősorban a testtömegcsökkentést elérni kívánó, túlsúlyos vagy elhízott felnőttek számára fejlesztettek ki. A testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendek kontextusában a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek alapvető összetételének ki kell elégítenie a túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőttek mindennapi táplálkozási igényeit az általánosan elfogadott tudományos adatoknak megfelelően.

([1]) HL L 181., 2013.6.29., 35. o.
([2]) 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.).

(4) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek biztonságosságának és alkalmasságának biztosítása érdekében részletes követelményeket kell megállapítani az összetételükre vonatkozóan, beleértve az energiatartalomra, valamint a makro- és mikrotápanyag-tartalomra vonatkozó követelményeket. E követelményeknek az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) legfrissebb tudományos szakvéleményén ([1]) kell alapulniuk.

(5) Az innováció és a termékfejlesztés biztosítása érdekében olyan összetevők önkéntes hozzáadását is lehetővé kell tenni a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekhez, amely összetevőkre nem vonatkoznak e rendelet különös követelményei, különös tekintettel az élelmi rostra. A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek gyártásához felhasznált valamennyi összetevőnek alkalmasnak kell lennie a túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőttek számára, és alkalmasságukat szükség esetén megfelelő tanulmányokkal kell igazolni. Az élelmiszer-vállalkozók feladata az alkalmasság igazolása, a nemzeti illetékes hatóságoké pedig annak eseti alapon történő elbírálása, hogy fennáll-e az alkalmasság.

(6) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([2]). A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek sajátos jellegének figyelembevétele érdekében a szóban forgó általános szabályok tekintetében adott esetben kiegészítéseket és kivételeket kell megállapítani.

(7) Alapvető fontosságú, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tápértékjelölését megadják annak érdekében, hogy azt megfelelő módon alkalmazzák mind az adott élelmiszereket fogyasztó túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőttek, mind pedig az egészségügyi szakemberek, akik bizonyos esetekben tanácsot tudnak adni azok megfelelőségéről. Ezért annak érdekében, hogy teljesebb tájékoztatást nyújtson, a tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendeletben előírtakon kívül egyéb adatokat is tartalmaznia kell. Ezen túlmenően a tápértékjelölés megadásának kötelezővé tételére vonatkozó kötelezettséget a csomag vagy tárolóedény méretétől függetlenül valamennyi, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termék esetében elő kell írni, ezért az 1169/2011/EU rendelet V. mellékletének 18. pontjában meghatározott mentesség nem alkalmazható.

(8) A megfelelő tájékoztatás biztosítása és a termékek összehasonlításának megkönnyítése érdekében a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tápértékjelölésében feltüntetett értékeket adagokra és/vagy fogyasztási egységekre, valamint teljes napi adagra vonatkozóan kell kifejezni. Ezen túlmenően a szóban forgó információknak a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész termékre kell vonatkozniuk.

(9) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (2) bekezdése korlátozott számban felsorol olyan tápanyagokat, amelyeket önkéntes alapon fel lehet venni az élelmiszerek tápértékjelölésébe. A 609/2013/EU rendelet melléklete számos, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekhez hozzáadható anyagot felsorol, amelyek közül néhány nem tartozik az 1169/2011/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdésének hatálya alá. A jogi egyértelműség biztosítása érdekében kifejezetten rögzíteni kell, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tápértékjelölése tartalmazhat ilyen anyagokat. Ezenkívül a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek számára bizonyos esetekben hasznosak lehetnek a termékben jelen lévő szénhidrátokra és zsírokra vonatkozó részletesebb információk. Az élelmiszer-vállalkozóknak ezért lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ezeket az információkat önkéntes alapon megadják.

(10) A túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőtteknek a lakosság egészéhez képest eltérő táplálkozási szükségleteik lehetnek. Ezenkívül a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek olyan élelmiszerek, amelyek teljes mértékben helyettesítik a napi étrendet. Ezen oknál fogva a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek energiatartalmára és tápanyagmennyiségére vonatkozó tápérték-információknak az 1169/2011/EU rendeletben a lakosság számára megállapított napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető.

(11) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek „nagyon alacsony” vagy „alacsony” energiatartalmára vonatkozó feliratok hasznos információkkal szolgálhatnak a fogyasztók számára. Ezért helyénvaló szabályokat megállapítani az ilyen önkéntes állításokra vonatkozóan.

([1]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control (EFSA NDA Panel [EFSA – diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete, NDA], 2015. Tudományos szakvélemény a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek alapvető összetételéről), *EFSA* Journal 2015;13(1):3957, és EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline (EFSA NDA Panel [EFSA – diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete, NDA], 2016. Tudományos szakvélemény a kolin tápanyag-beviteli referenciaértékeiről), *EFSA* Journal 2016;14(8):4484.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

(12) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az élelmiszer-vállalkozók által a kereskedelmi kommunikációban önkéntes alapon, az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) szabályainak megfelelően használt promóciós eszközök. Tekintettel arra, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek különleges szerepet töltenek be az azokat fogyasztó személyek étrendjében, az ilyen termékek esetében nem engedélyezhető a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása. Figyelembe véve azonban, hogy a fogyasztók számára hasznos lehet az élelmi rostnak a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekben való jelenlétére vonatkozó információ, bizonyos feltételek mellett engedélyezni kell a hozzáadott élelmi rosttal kapcsolatos, tápanyag-összetételre vonatkozó állításokat.

(13) A 96/8/EK irányelv előírta, hogy a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekhez élelmi rostot kell adni. A tudományos bizonyítékok hiánya miatt a Hatóság legutóbbi véleményében nem tudta megállapítani az élelmi rost minimális tartalmát. Ezért a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekhez adott élelmi rost esetében indokolt fenntartani a 96/8/EK irányelvben az élelmi rostra vonatkozóan előírt minimális mennyiséget.

(14) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 17. cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy tartassák be az élelmiszerjogot, illetve felügyeljék és ellenőrizzék, hogy az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók a termelés, feldolgozás és forgalmazás minden szakaszában eleget tesznek-e a követelményeknek. Ezzel összefüggésben a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzésének elősegítése érdekében az ilyen termékeket forgalomba hozó vállalkozóknak a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk a használt címkék mintáját és az illetékes hatóságok által az e rendeletnek való megfelelés igazolásához szükségesnek ítélt összes információt, hacsak a tagállamok nem rendelkeznek más hatékony ellenőrzési rendszerrel.

(15) Annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodni tudjanak a gyártási folyamat esetleges technikai kiigazítását szükségessé tévő új követelményekhez, indokolt úgy rendelkezni, hogy ez a rendelet a hatálybalépését öt évvel követő időponttól legyen alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a következő különös követelményeket határozza meg a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekre vonatkozóan:

a) összetételi követelmények;

b) a címkézésre, a kiszerelésre és a reklámozásra vonatkozó követelmények;

c) a termék forgalomba hozatalára vonatkozó értesítési követelmények.

2. cikk

Forgalomba hozatal

(1) A 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdése h) pontjának hatálya alá tartozó élelmiszeripari termékek értékesítése során használandó név: „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek”.

(2) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

3. cikk

Összetételi követelmények

(1) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékeknek meg kell felelniük az I. mellékletben meghatározott összetételi követelményeknek, figyelembe véve a II. mellékletben szereplő előírásokat.

(2) Az I. mellékletben megállapított összetételi követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszerekre vonatkoznak.

(3) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek csak abban az esetben tartalmazhatnak az I. mellékletben felsorolt anyagoktól eltérő összetevőket, ha azok alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján állapították meg.

4. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

a) nyilatkozat arról, hogy a terméket csak testtömegcsökkentést elérni kívánó, túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőtteknek szánják;

b) nyilatkozat arról, hogy terhes vagy szoptató nők, serdülők vagy orvosi kezelésre szoruló állapotban lévő személyek nem használhatják a terméket egészségügyi szakember tanácsa nélkül;

c) a megfelelő napi folyadékmennyiség fogyasztásának jelentőségét hangsúlyozó felirat;

d) nyilatkozat arról, hogy a használati útmutatóval összhangban történő felhasználás esetén a termék valamennyi alapvető tápanyagból fedezi a megfelelő napi mennyiséget;

e) nyilatkozat arról, hogy a túlsúlyos vagy elhízott, egészséges felnőttek egészségügyi szakember tanácsa nélkül nem használhatják a terméket nyolc hétnél hosszabb ideig vagy rövidebb időn át ismétlődően;

f) adott esetben a helyes elkészítésre vonatkozó útmutató, valamint az ezen útmutató betartásának fontosságát hangsúlyozó felirat;

g) ha egy, a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazott termék napi 20 g-nál több poliol fogyasztását eredményezi, akkor figyelmeztetés arra, hogy az élelmiszernek hashajtó hatása lehet;

h) amennyiben a termék nem tartalmaz hozzáadott élelmi rostot, nyilatkozat arról, hogy egészségügyi szakember tanácsát kell kérni a termék élelmi rosttal való kiegészítésének lehetőségére vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt kötelező adatokat a csomagoláson vagy az ahhoz rögzített címkén olyan módon kell feltüntetni, amely megfelel az 1169/2011/EU rendelet 13. cikke (2) és (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

(3) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek címkézése, kiszerelése és reklámja nem tartalmazhat hivatkozást a használatuk révén elérhető testtömegcsökkenés ütemére vagy mértékére.

5. cikk

A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények

(1) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túlmenően a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek kötelező tápértékjelölésének tartalmaznia kell az e rendelet I. mellékletében felsorolt valamennyi olyan ásványi anyag és vitamin mennyiségét, amelyek a termékben jelen vannak.

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek kötelező tápértékjelölésének tartalmaznia kell továbbá a jelen lévő kolin és – adott esetben – hozzáadott élelmi rost mennyiségét.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a)–e) pontjában említett információkon túlmenően a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek kötelező tápértékjelölésének tartalma kiegészíthető a következőkkel:

a) a zsír- és szénhidrát-összetevők mennyisége;

b) a 609/2013/EU rendelet mellékletében felsorolt anyagok bármelyikének mennyisége, amennyiben e cikk (1) bekezdése nem vonatkozik az adott anyag jelölésére;

c) a 3. cikk (3) bekezdése értelmében a termékhez adott valamely anyag mennyisége.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek kötelező tápértékjelölésében szereplő információk nem ismételhetők meg a címkén.

(4) A tápértékjelölés valamennyi, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termék esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(5) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagnak meg kell felelnie az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikkében meghatározott követelményeknek.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől, 32. cikkének (2) bekezdésétől és 33. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer teljes napi adagjára, valamint egyes adagjaira és/vagy fogyasztási egységeire vonatkozóan kell kifejezni. Az információkat emellett adott esetben az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 g-jára vagy 100 ml-ére is meg lehet adni.

(7) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

(8) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet szerinti azon legrelevánsabb bejegyzés után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelynek alkotóelemei.

Az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében nem szereplő azon adatokat, amelyek nem tartoznak a szóban forgó melléklet egyik bejegyzéséhez sem, és nem is alkotóelemei azok egyikének sem, a tápértékjelölésben a szóban forgó melléklet szerinti utolsó bejegyzés után kell feltüntetni.

A nátriumtartalmat a többi ásványi anyaggal együtt kell feltüntetni, és meg lehet ismételni a sótartalom megadása mellett a következőképpen: „Só: X g (ebből nátrium: Y mg)”.

(9) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek esetében használható a „nagyon alacsony energiatartalmú étrend” felirat, feltéve, hogy a termék energiatartalma nem éri el a 3 360 kJ/nap (800 kcal/nap) értéket.

(10) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek esetében használható az „alacsony energiatartalmú étrend” felirat, feltéve, hogy a termékek energiatartalma 3 360 kJ/nap (800 kcal/nap) és 5 040 kJ/nap (1 200 kcal/nap) között van.

6. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások

(1) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekkel kapcsolatban nem megengedett tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek esetében használható a „hozzáadott rost” tápanyag-összetételre vonatkozó állítás, feltéve, hogy a termék élelmirost-tartalma legalább 10 g.

7. cikk

Értesítés

Amikor egy élelmiszer-vállalkozó testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő terméket hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.

8. cikk

A 96/8/EK irányelvre vonatkozó hivatkozások

Az egyéb jogszabályoknak a 96/8/EK irányelvre vonatkozó hivatkozásait e rendeletre vonatkozó hivatkozásokként kell értelmezni.

9. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2022. szeptember 26-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2017. június 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 3. cikkben említett összetételi követelmények

1. ENERGIA

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek energiatartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 2 510 kJ (600 kcal) és nem haladhatja meg az 5 020 kJ (1 200 kcal) értéket.

2. FEHÉRJE

2.1. A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek fehérjetartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 75 g és nem haladhatja meg a 105 g értéket.

2.2. A 2.1. pont alkalmazásában a „fehérje" olyan fehérje, amelynek PDCAAS értéke (fehérjeemészthetőséggel korrigált aminosav pontérték) 1,0 a II. mellékletben meghatározott referenciafehérjéhez képest.

2.3. Aminosavak hozzáadása kizárólag a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékekben jelen lévő fehérjék tápértékének javítása érdekében, csak az e célhoz szükséges arányban megengedett.

3. KOLIN

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek kolintartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 400 mg.

4. ZSÍROK

4.1. **Linolsav**

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek linolsavtartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 11 g.

4.2. **Alfa-linolénsav**

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek alfa-linolénsav-tartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 1,4 g.

5. SZÉNHIDRÁTOK

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek szénhidráttartalma a teljes napi adagban nem lehet kevesebb, mint 30 g.

6. VITAMINOK ÉS ÁSVÁNYI ANYAGOK

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek teljes napi adagja legalább az 1. táblázatban meghatározott vitamin- és ásványianyag-mennyiségeket tartalmazza.

A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő termékek magnéziumtartalma a teljes napi adagban nem haladhatja meg a 250 mg értéket.

1. táblázat

A-vitamin	(µg RE [1])	700
D-vitamin	(µg)	10
E-vitamin [2]	(mg)	10

C-vitamin	(mg)	110
K-vitamin	(µg)	70
Tiamin	(mg)	0,8
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg-NE [3])	17
B_6-vitamin	(mg)	1,6
Folát	(µg-DFE [4])	330
B_{12}-vitamin	(µg)	3
Biotin	(µg)	40
Pantoténsav	(mg)	5
Kalcium	(mg)	950
Foszfor	(mg)	730
Kálium	(g)	3,1
Vas	(mg)	9
Cink	(mg)	9,4
Réz	(mg)	1,1
Jód	(µg)	150
Molibdén	(µg)	65
Szelén	(µg)	70
Nátrium	(mg)	575
Magnézium	(mg)	150
Mangán	(mg)	3
Klorid	(mg)	830

[1] Retinol ekvivalensek.
[2] Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása.
[3] Niacin ekvivalensek.
[4] Étrendifolát ekvivalensek (DFE): 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerből.

II. MELLÉKLET

Kívánatos aminosavprofil [1]

	g/100 g fehérje
Cisztin + metionin	2,2
Hisztidin	1,5
Izoleucin	3,0
Leucin	5,9
Lizin	4,5
Fenil-alanin + tirozin	3,8
Treonin	2,3
Triptofán	0,6
Valin	3,9

[1] World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University, 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition. Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. (WHO Technical Report Series, 935, 284pp). (Egészségügyi Világszervezet/az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete/ENSZ Egyetem, 2007. Fehérje- és aminosav-szükségletek az emberi táplálkozásban. Jelentés a WHO/FAO/UNU szakértői konzultációjáról. [WHO Technical Report Series, 935. sz., 284. o.]).