

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****(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 testtömegszabályozás 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) bekezdésére.

mivel:

- (1) Az 1999/21/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekre vonatkozó harmonizált szabályokat állapít meg a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ keretében.
- (2) A 609/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezi a 2009/39/EK irányelvet és az 1999/21/EK irányelvet. A szóban forgó rendelet általános összetételi és tájékoztatási követelményeket határoz meg az élelmiszerek különböző kategóriáira, köztük a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozóan. A Bizottságnak különös összetételi és tájékoztatási követelményeket kell elfogadnia a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozóan, figyelembe véve az 1999/21/EK irányelv rendelkezéseit.
- (3) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az egészségügyi szakemberekkel szorosan együttműködve fejlesztik olyan meghatározott diagnosztizált betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által érintett vagy emiatt alultáplált betegek táplálására, amely lehetetlenné teszi, vagy rendkívül megnehezíti e betegek számára, hogy táplálkozási igényeiket más élelmiszerek fogyasztásával elégítsék ki. Ezen oknál fogva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, amelyet más hozzáértő egészségügyi szakemberek segítségével lehet felhasználni.
- (4) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele jelentősen különbözhet, többek között azon konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma függvényében, amelynek diétás ellátására a termék szolgál, illetve a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől, valamint a termék tervezett felhasználásától függően. Közelebbről a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket különböző kategóriákba lehet sorolni attól függően, hogy tápanyag-összetételük szokásos, vagy kifejezetten egy konkrét betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-tartalmúak, valamint hogy egyedüli tápanyagforrással szolgálnak-e vagy sem azok számára, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.
- (5) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendkívüli sokfélesége, a kifejlesztésükhöz szükséges tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődése és az innovatív termékek fejlesztéséhez szükséges megfelelő rugalmasság biztosításának igénye miatt nem célszerű részletes szabályokat megállapítani az ilyen élelmiszertermékek összetételével kapcsolatban. Fontos azonban kifejezetten rájuk vonatkozó elveket és követelményeket meghatározni az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján annak biztosítása érdekében, hogy biztonságosak, jótékony hatásúak és hatékonyak legyenek azok számára, akiknek szánják őket.
- (6) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápanyag-összetételének az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápanyag-összetételén kell alapulnia annak érdekében, hogy figyelembe vegyék a csecsemők táplálkozási igényeinek sajátosságait. Tekintetbe véve azonban, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek egészséges csecsemők számára készülnek, eltéréseket kell engedélyezni a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében, amennyiben ez a termék tervezett felhasználása céljából szükséges.

⁽¹⁾ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 2009/39/EK irányelve a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről (HL L 124., 2009.5.20., 21. o.).

- (7) A különböző összetételű termékek szabad forgalmának és a fogyasztók védelmének biztosítása érdekében fontos alapvető szabályokat meghatározni a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vitamin- és ásványianyagtartalmára vonatkozóan. Ezeket a szabályokat az 1999/21/EK irányelvben megállapított szabályokra kell alapozni, tekintettel arra, hogy eddig megfelelő keretet biztosítottak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vonatkozásában. A szabályoknak meg kell határozniuk a minimum és a maximum mennyiségeket a beteg tápanyagigényeit fedező, a tápanyagtartalom szempontjából teljes értékűnek tekintett termékek esetében, valamint a tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű termékek esetében csak a maximum mennyiségeket, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék tervezett felhasználása tesz szükségessé.
- (8) A 609/2013/EU rendelet alapján a Bizottságnak a növényvédő szerek felhasználását korlátozó vagy megtiltó rendelkezéseket, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben előforduló növényvédőszer-maradékokra vonatkozó rendelkezéseket kell elfogadnia. A jelenlegi tudományos ismeretekkel összhangban lévő rendelkezések elfogadása nagyon időigényes tekintettel arra, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak több vonatkozásban, többek között a csecsemőkre és a kisgyermekekre vonatkozó toxikológiai referenciaértékek megfelelő volta tekintetében átfogó értékelést kell végeznie.
- (9) Az 1999/21/EK irányelv nem állapít meg ilyen rendelkezéseket. A 2006/125/EK bizottsági irányelv⁽¹⁾ és a 2006/141/EK bizottsági irányelv⁽²⁾ azonban már jelenleg is megállapít különös követelményeket e tekintetben az egészséges csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek vonatkozásában az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (ÉTB) által 1997. szeptember 19-én⁽³⁾ és 1998. június 4-én⁽⁴⁾ kiadott két vélemény alapján.
- (10) Tekintettel arra, hogy a 609/2013/EU rendelet e felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadásának határidejét 2015. július 20-ában határozta meg, a 2006/125/EK irányelv és a 2006/141/EK irányelv meglévő vonatkozó követelményeit ezen a ponton át kell venni. Ugyanakkor helyénvaló az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁵⁾ terminológiáját alkalmazni.
- (11) Az elővigyázatosság elvét követve valamennyi növényvédő szer esetében nagyon alacsony, 0,01 mg/kg szermaradék-határérték került meghatározásra. Emellett még szigorúbb határértékek kerülnek megállapításra egy kisszámú növényvédő szerre vagy növényvédőszer-metabolitra vonatkozóan, melyek esetében – a legkedvezőtlenebb beviteli körülmények között – még a 0,01 mg/kg szermaradék-határérték is a megengedhető napi bevitt (ADI) túllépő expozícióhoz vezethet a csecsemőknél és kisgyermekeknél.
- (12) Bizonyos növényvédő szerek használatának tilalma azonban nem szükségképpen biztosítaná, hogy a csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek mentesek legyenek az ilyen növényvédő szerektől, mivel bizonyos növényvédő szerek tartósan fennmaradnak a környezetben, és szermaradékaikat meg lehet találni az élelmiszerekben. Ezért úgy tekintik, hogy ezeket a növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik egy bizonyos szint alatt maradnak.
- (13) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽⁶⁾. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek sajátos jellegének figyelembevételére érdekében ennek a rendeletnek adott esetben kiegészítéseket és felmentéseket kell meghatároznia az általános szabályokhoz képest.
- (14) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében kötelezővé kell tenni az ezen élelmiszer típus megfelelő felhasználásához szükséges összes információ megadását. Ezen információk között szerepelniük kell a termék tulajdonságaira és jellemzőire, többek között különleges feldolgozására, összetételére, tápanyag-összetételére és

⁽¹⁾ A Bizottság 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelve a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2006. december 22-i 2006/141/EK irányelve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

⁽³⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleménye a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő növényvédő szerekre vonatkozó, 0,01 mg/kg-ban megállapított szermaradék-határértékről (kelt 1997. szeptember 19-én).

⁽⁴⁾ További tanács az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1997. szeptember 19-i, a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszerekben lévő növényvédő szerekre vonatkozó, 0,01 mg/kg-ban megállapított szermaradék-határértékről szóló véleményéről (amelyet az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság 1998. június 4-én fogadott el).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1107/2009/EK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. október 25-i 1169/2011/EU rendelete 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.).

alkalmazásának magyarázatára vonatkozó információknak, amelyek a terméket a konkrét célra való rendeltetészerű felhasználásra hasznossá teszik. Ezek az információk nem tekinthetők az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ értelmében vett tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításnak.

- (15) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölése mind az élelmiszert fogyasztó betegek, mind a fogyasztását javasoló egészségügyi szakemberek számára alapvető fontosságú az élelmiszer megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében. Ezen oknál fogva, valamint annak érdekében, hogy teljesebb tájékoztatást nyújtson a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek, a tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendeletben előírtakon kívül egyéb adatokat is tartalmaznia kell. Emellett az 1169/2011/EU rendelet V. mellékletének 18. pontjában meghatározott felmentés nem alkalmazható, és a tápértékjelölést a csomag vagy tárolóedény méretétől függetlenül valamennyi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetében kötelezővé kell tenni.
- (16) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek fogyasztóinak táplálkozási igényei eltérnek az átlag népesség táplálkozási igényeitől. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiaértékére és tápanyagmennyiségére vonatkozó tápérték-információknak az 1169/2011/EU rendeletben megállapított napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető.
- (17) Az 1924/2006/EK rendelet alapján engedélyezett, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek népszerűsítésére nem lenne helyénvaló, mivel az ilyen termékek fogyasztói betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémában szenvedő betegek, és ezért nem tartoznak az átlagos egészséges népességhez. Ezenkívül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell használni, és fogyasztását nem szabad közvetlenül a fogyasztókhoz szólva tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal reklámozni. Ezen okoknál fogva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban nem lehet megengedni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazását.
- (18) Az elmúlt években egyre több terméket hoztak forgalomba csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereként. Ezeket a termékeket néha olyan, közvetlenül a fogyasztókhoz szóló eszközökkel népszerűsítik, amelyekre nem vonatkoznak az uniós jogszabályok által az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében előírt korlátozások. A termékek helytelen besorolásához kapcsolódó esetleges visszaélések elkerülése, a fogyasztóknak kínált különféle termékek természetével kapcsolatos fogyasztói bizonytalanságok eloszlása és a tisztességes verseny feltételeinek biztosítása érdekében helyénvalónak tűnik további korlátozásokat bevezetni a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézésére, kisserelésére, reklámozására, valamint a velük összefüggő promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozóan. Ezeknek a korlátozásoknak hasonlóknak kell lenniük az egészséges csecsemők számára készült anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó korlátozásokhoz, olyan módosításokkal, amelyek nem akadályozzák a termék tervezett felhasználását és nem érintik a termék megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel szemben fennálló, az élelmiszere vonatkozó tájékoztatási kötelezettséget. Tekintettel arra, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell használni, e korlátozások nem nehezíthetik meg az élelmiszer-ipari vállalkozók számára az egészségügyi szakemberekkel való kommunikációt, és az egészségügyi szakembereknek lehetővé kell tenni annak értékelését, hogy a különböző termékek alkalmasak-e a tervezett felhasználásukra.
- (19) 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 az élelmiszerjog követelményeinek. Ezzel összefüggésben, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzésének elősegítése érdekében a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert forgalomba hozó élelmiszer-ipari vállalkozóknak a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk a használt címke mintáját és az e rendeletnek való megfelelés igazolásához szükségesnek ítélt összes információt, hacsak a tagállamok nem rendelkeznek más hatékony ellenőrzési rendszerrel.
- (20) Annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez, ez a rendelet a hatálybalépését három évvel követő időponttól alkalmazandó. Figyelembe véve a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó új követelmények számát és jelentőségét, az említett termékek tekintetében ez a rendelet a hatálybalépését négy évvel követő időponttól alkalmazandó,

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

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete 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.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Forgalomba hozatal

Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.

2. cikk

Összetételi követelmények

(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a következő három csoportba sorolhatók:

- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrásul szolgáljon.

Az első albekezdés a), illetve b) pontjában megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

(2) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Az ilyen élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, jótékony hatásúnak és hatékonynak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták, amit általánosan elfogadott tudományos adatok támasztanak alá.

(3) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az I. melléklet A. részében meghatározott összetételi követelményeknek.

Az olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki, az I. melléklet B. részében meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

(4) Az I. mellékletben megállapított összetételi követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkoznak.

3. cikk

A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben előforduló növényvédő szerekre vonatkozó követelmények

(1) E cikk alkalmazásában a „szermaradék” valamely, az 1107/2009/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett növényvédő szer említett rendelet 2. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagának maradékanyaga, beleértve az adott hatóanyag metabolitjait és bomlás- vagy reakciótermékeit.

(2) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek egyik hatóanyag maradékanyagát sem tartalmazhatják 0,01 mg/kg-os szintet meghaladó mértékben.

A szóban forgó mértékeket általánosan elfogadott, szabványosított analitikai módszerekkel határozzák meg.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a II. mellékletben felsorolt hatóanyagokra az ott meghatározott szermaradék-határértékeket kell alkalmazni.

(4) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kizárólag olyan mezőgazdasági termékekből állíthatók elő, amelyek előállításához nem használtak a III. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

Az ellenőrzések szempontjából azonban úgy tekintik, hogy a III. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik mértéke nem haladja meg a 0,003 mg/kg szintet.

(5) A (2), (3) és (4) bekezdésben említett szintek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkoznak.

4. cikk

Az élelmiszer neve

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer nevének meg kell felelnie a IV. mellékletben meghatározott névnek.

5. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU rendeletnek.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak orvosi ellenőrzés mellett használható;
- b) nyilatkozat arról, hogy a terméket lehet-e egyedüli tápanyagforrásként használni;
- c) adott esetben nyilatkozat arról, hogy a terméket meghatározott korosztálynak szánják;
- d) adott esetben nyilatkozat arról, hogy a termék fogyasztása veszélyeztetheti azok egészségét, akik nem szenvednek azon betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémában, amelyekre a terméket szánták;
- e) az „A(z) ... diétás ellátására” nyilatkozat, ahol a kipontozott részre annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét kell beírni, amelyre a készítményt szánták;
- f) adott esetben a megfelelő figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat tartalmazó nyilatkozat;
- g) azon jellemvonások és/vagy sajátságok leírása, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre a készítményt szánták, közelebbről adott esetben a termék különleges feldolgozása, összetétele, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy egyéb módon módosított tápanyagai és alkalmazásának magyarázata;
- h) adott esetben egy arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a termék parenterálisan nem alkalmazható;
- i) adott esetben a termék tárolóedényének felnyitása utáni megfelelő elkészítésére, használatára és tárolására vonatkozó utasítások.

Az a)–d) pontban említett adatokat meg kell előznie a „Fontos figyelmeztetés” vagy azzal egyenértékű kifejezésnek.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 13. cikkének (2) és (3) bekezdése az e cikk (2) bekezdésében említett kötelező kiegészítő adatokra is alkalmazandó.

6. cikk

A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények

(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell a következőket:

- a) az ezen rendelet I. mellékletében felsorolt és a termékben jelen lévő minden egyes ásványi anyag és vitamin mennyisége;
- b) azon fehérje-, szénhidrát-, zsírossztevők és/vagy más tápanyagok és azok összetevőinek mennyisége, amelyeket a termék megfelelő tervezett felhasználásához fel kell tüntetni;
- c) adott esetben a termék ozmolalitására vagy ozmolaritására vonatkozó adatok;
- d) a termékben található fehérje és/vagy fehérjehidrolizátumok eredetére és természetére vonatkozó tájékoztatás.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információk nem ismételhetők meg a címkén.

(3) A tápértékjelölés valamennyi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(4) Az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikke a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(5) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmának és tápanyagmennyiségének az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszere vagy adott esetben a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszere kell vonatkozni.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

(7) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyekhez tartoznak vagy amelyek 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 utolsó bejegyzése 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)”.

7. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni.

8. cikk

A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös követelmények

(1) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó valamennyi kötelező adatot a fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

(2) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézése, kiszerelese és reklámja nem tartalmazhat csecsemőket ábrázoló képeket vagy olyan egyéb képet, illetve szöveget, amely idealizálja e termék használatát.

Ugyanakkor a termék könnyű azonosítását szolgáló és az elkészítés módját szemléltető grafikus megjelenítések megengedettek.

(3) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézését, kiszerelesét és reklámozását – az összetéveszthetőség kockázatának elkerülése érdekében – úgy kell kialakítani, különösen ami a szöveget, a képeket és az alkalmazott színeket illeti, hogy a fogyasztók egyértelműen meg tudják különböztetni ezeket a termékeket az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerektől.

(4) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak.

A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az ilyen reklámozás csak tudományos természetű és tényszerű információkat tartalmazhat.

Az első és a második albekezdés nem zárja ki a kizárólag egészségügyi szakembereknek szánt információk terjesztését.

(5) Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszerelesek, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, értéken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek megvásárlására ösztönözni.

(6) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek gyártói és forgalmazói nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak közvetlen módon ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.

9. cikk

Értesítés

Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert 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-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.

10. cikk

Az 1999/21/EK irányelv

A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 1999/21/EK irányelv 2019. február 22-től hatályát veszti. Az 1999/21/EK irányelvet 2020. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében.

Más jogi aktusok 1999/21/EK irányelvre történő hivatkozásait az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni az első bekezdésben meghatározott rendszernek megfelelően.

11. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2019. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni.

A 609/2013/EU rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében az e cikk második bekezdésében említett későbbi időpontot kell az alkalmazás kezdetének tekinteni.

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

Kelt Brüsszelben, 2015. szeptember 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 2. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

A. RÉSZ

A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek

1. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékeknek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk.
2. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékeknek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
3. A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékekben lévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg az 1. táblázatban megadott értékeket, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
4. A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek eleget kell tenniük az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre alkalmazandó, egyéb tápanyagokra vonatkozó rendelkezéseknek, ha ez nem ellentétes a rendeltetés indokolta követelményekkel.

1. táblázat

A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vitamin- és ásványianyag-tartalmára vonatkozó értékek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitaminok				
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ A Bizottság 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát).

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Ásványi anyagok

Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Foszfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Réz (µg)	14,3	29	60	120
Jód (µg)	3,6	8,4	15	35
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Króm (µg)	—	2,4	—	10
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ A-vitamin formájában; RE = all-transz-retinol ekvivalens.

⁽²⁾ Niacin formájában.

⁽³⁾ Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerből.

⁽⁴⁾ Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

⁽⁵⁾ A kalcium:hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2.

⁽⁶⁾ Összes foszfor.

B. RÉSZ

Olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki

1. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékeknek a 2. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk.
2. A 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékeknek a 2. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
3. A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékekben meglévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg az 2. táblázatban megadott értékeket, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.

2. táblázat

Olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vitamin- és ásványianyag-tartalmára vonatkozó értékek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitaminok				
A-vitamin (µg-RE)	8,4	43	35	180
D-vitamin (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K-vitamin (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamin (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0 015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsav (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoténsav (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamin (mg α-TE)	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav, linolsavban kifejezve, de egyetlen esetben sem kevesebb, mint 0,1 mg/100 hasznosítható kJ	0,75	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolsavban kifejezve, de egyetlen esetben sem kevesebb, mint 0,5 mg/100 hasznosítható kcal	3

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Ásványi anyagok				
Nátrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kálium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Foszfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnézium (mg)	1,8	6	7,5	25
Vas (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	15	125	60	500
Jód (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Szelén (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangán (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Króm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdén (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ 1–10 éves korú gyermekeknek szánt termékek esetében.

II. MELLÉKLET

A 3. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag kémiai neve	Szermaradék-határérték (mg/kg)
Kaduzafosz	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilszulfon/oxidemeton-metil (önállóan vagy kombinálva, demeton-S-metilben kifejezve)	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil (a fipronil és a fipronil-deszulfonil összesen, fipronilban kifejezve)	0,004
Propineb/propilén-tio-karbamid (propineb és propilén-tio-karbamid összesen)	0,006

III. MELLÉKLET

A 3. CIKK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag kémiai neve (szermaradék-meghatározás)
Aldrin és dieldrin, dieldrinben kifejezve
Diszulfoton (a diszulfoton, a diszulfoton-szulfoxid és a diszulfoton-szulfon összesen, diszulfotonban kifejezve)
Endrin
Fenzulfotion (a fenzulfotion, az oxigénanalógja és szulfonjaik összesen, fenzulfotionban kifejezve)
Fentin, trifeniltin-kationban kifejezve
Haloxifop (a haloxifop, sói és észterei, valamint konjugátumaik összesen, haloxifopban kifejezve)
Heptaklór és <i>transz</i> -heptaklór-epoxid, heptaklórban kifejezve
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz (a terbufosz, a szulfoxidja és szulfonja összesen, terbufoszban kifejezve)

IV. MELLÉKLET

A 4. CIKKBEN EMLÍTETT NÉV

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek neve a következő:

- bolgárul: „Храни за специални медицински цели”,
 - spanyolul: „Alimento para usos médicos especiales”,
 - csehül: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - dánul: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - németül: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - észtül: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - görögül: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - angolul: „Food for special medical purposes”,
 - franciául: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - horvátul: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - olaszul: „Alimento a fini medici speciali”,
 - lettül: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - litvánul: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - magyarul: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - máltaiul: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - hollandul: „Voeding voor medisch gebruik”,
 - lengyelül: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - portugálul: „Alimento para fins medicinais específicos”,
 - románul: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - szlovákul: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - szlovénül: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - finnül: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - svédül: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-