

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)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

(1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke kimondja, hogy azon intézkedések tekintetében, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése, és amelyek többek között az egészségügyre, a biztonságra és a fogyasztóvédelemre vonatkoznak, a Bizottságnak a védelem magas szintjét kell alapul vennie, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre.

(2) A biztonságos és megfelelő minőségű élelmiszerek szabad mozgása a belső piac lényeges eleme, amely jelentős mértékben hozzájárul a polgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szolgálja társadalmi és gazdasági érdekeiket.

(3) Az élelmiszerekre alkalmazandó uniós jogszabályok célja többek között biztosítani, hogy nem biztonságos élelmiszer ne lehessen piaci forgalomba hozni. Ennélfogva az e

rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-kategóriák összetételéből ki kell zárni azokat az anyagokat, amelyek károsíthatják az érintett lakosságcsoportok egészségét, vagy nem alkalmasak emberi fogyasztásra.

(4) A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza az olyan élelmiszerek összetételére és elkészítésére vonatkozó általános szabályokat, amelyek különleges előkészületet igényelnek annak érdekében, hogy megfeleljenek azon személyek különleges táplálkozási igényeinek, akiknek ezeket szánják. Az irányelvben szereplő rendelkezések többsége 1977-ből származik, ezért szükséges azok felülvizsgálata.

(5) A 2009/39/EK irányelv megadja a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmának általános meghatározását, és általános címkézési követelményeket állapít meg, beleértve, hogy az ilyen élelmiszereken fel kell tüntetni, hogy alkalmasak az általuk megjelölt táplálkozási célok elérésére.

(6) Az összetételre és a címkézésre vonatkozóan a 2009/39/EK irányelvben meghatározott általános követelményeket számos uniós, meghatározott élelmiszer-kategóriára alkalmazandó, nem jogalkotási jellegű aktus egészíti ki. E tekintetben harmonizált szabályokat ír elő a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló, 1996. február 26-i 96/8/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾ és a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i 1999/21/EK bizottsági irányelv ⁽⁵⁾. Hasonlóképpen, bizonyos harmonizált szabályokat határoz meg a 2006/125/EK bizottsági irányelv ⁽⁶⁾ a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébitélekre vonatkozóan. A 2006/141/EK bizottsági irányelv ⁽⁷⁾ az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan, a 41/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ pedig a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételével és címkézésével kapcsolatban határoz meg harmonizált szabályokat.

⁽¹⁾ HL C 24., 2012.1.28., 119. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2012. június 14-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2013. április 22-i álláspontja első olvasatban (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2013. június 11-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

⁽⁴⁾ HL L 55., 1996.3.6., 22. o.

⁽⁵⁾ HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

⁽⁶⁾ HL L 339., 2006.12.6., 16. o.

⁽⁷⁾ HL L 401., 2006.12.30., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 16., 2009.1.21., 3. o.

- (7) Ezenfelül harmonizált szabályokat állapít meg a harmadik országokba való kivitelre szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1992. június 18-i 92/52/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾, valamint a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet⁽²⁾.
- (8) A 2009/39/EK irányelv azokra az élelmiszerekre vonatkozóan, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozók úgy jelenítenek meg, hogy azok beletartoznak a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmába, és amelyek tekintetében nem fogadtak el különös uniós rendelkezéseket, az Unión belüli forgalomba hozatalt megelőző általános bejelentési eljárást tesz kötelezővé nemzeti szinten, hogy megkönnyítse az ilyen élelmiszerek hatékony tagállami ellenőrzését.
- (9) A Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz címzett, a bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i jelentése rámutatott arra, hogy nehézségek adódhatnak a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalommeghatározásából, amely a jelek szerint a nemzeti hatóságok részéről eltérő értelmezéseket tett lehetővé. A jelentés ezért arra a következtetésre jutott, hogy az uniós jogi aktusok hatékonyabb és harmonizált végrehajtása érdekében szükséges a 2009/39/EK irányelv felülvizsgálata.
- (10) A 2009/39/EK irányelv felülvizsgálatáról az Agra CEAS Consulting által készített, 2009. április 29-i vizsgálati jelentés megerősítette a bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i bizottsági jelentés megállapításait, és jelezte, hogy az említett irányelvben foglalt tág fogalommeghatározás nyomán napjainkban egyre több élelmiszert forgalmaznak és jelölnek meg különleges táplálkozási célra alkalmas élelmiszerként. A vizsgálati jelentés ezenfelül hangsúlyozta, hogy az említett irányelvvel szabályozott élelmiszerek jelentősen különböznek az egyes tagállamokban; előfordulhat, hogy hasonló élelmiszereket egyidejűleg valamely tagállamban különleges táplálkozási célú élelmiszerként, más tagállamokban pedig a lakosság egészének vagy egyes meghatározott alcsoportjainak – például várandós nőknek, változókorban lévő nőknek, időseknek, növényben lévő gyermekeknek, serdülőknél, különböző intenzitású tevékenységet végzőknek és más személyeknek – rendes fogyasztásra szánt élelmiszerként értékesítik, az étrend-kiegészítőket is ideértve. Ez a helyzet aláássa a belső piac működését, jogbizonytalanságot teremt az illetékes hatóságok, az élelmiszer-ipari vállalkozók – különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) – és a fogyasztók számára, miközben a forgalmazással kapcsolatos visszaélések és a verseny torzulása sem zárható ki. Ennélfogva a szabályozási környezet egyszerűsítése révén fel kell számolni az értelmezésbeli különbségeket.
- (11) A jelek szerint a közelmúltban elfogadott egyéb uniós jogi aktusok a 2009/39/EK irányelvnél jobban alkalmazkodnak a fejlődő és innovatív élelmiszerpiachoz. E tekintetben különösen relevánsak és nagy jelentőséggel bírnak a következők: az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾, valamint a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁵⁾. Ezen túlmenően az említett uniós jogi aktusok rendelkezései a 2009/39/EK irányelv hatálya alá tartozó számos élelmiszer-kategória szabályozására is alkalmasak lennének, még hozzá kisebb adminisztratív terhek, valamint a hatály és a célok egyértelműbb meghatározása mellett.
- (12) Továbbá a tapasztalatok azt mutatják, hogy a 2009/39/EK irányelvben foglalt vagy annak értelmében elfogadott bizonyos szabályok már nem képesek biztosítani a belső piac működését.
- (13) Ennélfogva a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalmát meg kell szüntetni, és a 2009/39/EK irányelvet ezzel a jogi aktszal kell felváltani. E jogi aktus egyszerűbb és valamennyi tagállamban következetes alkalmazása érdekében e jogi aktus rendelet formáját kell, hogy öltse.
- (14) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ egységes alapelveket és fogalommeghatározásokat rögzít az uniós élelmiszerjogra vonatkozóan. A 178/2002/EK rendeletben foglalt egyes fogalommeghatározásokat e rendelet összefüggésében is alkalmazni kellene.
- (15) Bizonyos lakosságcsoportoknál az élelmiszer-kategóriák szűk köre képezi részben a táplálékforrást, vagy az egyedüli táplálékforrást. Az ilyen élelmiszer-kategóriák nélkülözhetetlenek bizonyos állapotok esetén, és/vagy elengedhetetlenek a lakosság egyes jól meghatározott, veszélyeztetett csoportjainál a táplálkozási igény kielégítéséhez. Ezekbe az élelmiszer-kategóriákba beletartoznak az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bibeitelek, valamint a

⁽¹⁾ HL L 179., 1992.7.1., 129. o.

⁽²⁾ HL L 269., 2009.10.14., 9. o.

⁽³⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽⁴⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽⁵⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek. A tapasztalatok szerint az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvben foglalt rendelkezések kielégítő módon biztosítják az ilyen élelmiszerek szabad mozgását, egyúttal pedig biztosítják a közegészség magas szintű védelmét. Ennek ismeretében helyénvaló, hogy ez a rendelet az ezen élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos általános összetételi és tájékoztatási követelményekre összpontosítson, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvre is figyelemmel.

- (16) Emellett – tekintettel a túlsúllyal és az elhízással kapcsolatos problémákkal küszködő személyek növekvő arányára – egyre több, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszer kerül forgalomba. A kereskedelmi forgalomban jelenleg az ilyen élelmiszerek két csoportja különböztethető meg: az alacsony energiatartalmú étrendek céljára szánt – vagyis a 3 360 kJ (800 kcal) és 5 040 kJ (1 200 kcal) közötti energiatartalmú – élelmiszerek és a nagyon alacsony energiatartalmú étrendek céljára szánt – vagyis 3 360 kJ (800 kcal) alatti energiatartalmú – élelmiszerek csoportja. A szóban forgó élelmiszerek természetéből eredően helyénvaló bizonyos különös rendelkezéseket hozni ezekre vonatkozóan. A tapasztalatok szerint a 96/8/EK irányelvben megállapított vonatkozó rendelkezések kielégítő módon biztosítják a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek szabad mozgását, egyúttal biztosítják a közegészség magas szintű védelmét. Ezért helyénvaló, hogy ez a rendelet a teljes napi étrend helyettesítésére szolgáló élelmiszerek, köztük a nagyon alacsony energiatartalmú élelmiszerek általános összetételi és tájékoztatási követelményeire összpontosítson, figyelembe véve a 96/8/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseit is.
- (17) Ebben a rendeletben meg kell határozni többek között az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek fogalmát, figyelembe véve a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseit is.
- (18) A 178/2002/EK rendelet megállapítja az élelmiszerekhez kapcsolódó kockázatelemzés alapelveit, és meghatározza az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által végzett tudományos és műszaki értékelések alapjául szolgáló struktúrákat és mechanizmusokat. E rendelet alkalmazásában minden olyan kérdésben egyeztetni kell a Hatósággal, amely feltehetően közegészségügyi következményekkel jár.
- (19) Fontos, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek gyártásában használt összetevők alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek

ezeket az élelmiszereket szánják, valamint, hogy táplálkozásra való alkalmasságuk általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuljon. Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló tudományos adatok szisztematikus felülvizsgálatával kell igazolni.

- (20) A vonatkozó uniós jogszabályokban – különösen a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ – meghatározott megengedett növényvédőszermaradék-határértékeket az ebben a rendeletben foglalt különös rendelkezések és az ezen rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (21) A növényvédő szerek használatának következtében előfordulhat, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek növényvédőszer-maradékokat tartalmaznak. Ennélfogva az ilyen felhasználást a lehető legteljesebb mértékben korlátozni kell a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ követelményeinek figyelembevételével. A felhasználás korlátozása vagy tilalma azonban nem garantálná biztonságos, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek – beleértve a csecsemők és a kisgyermek részére szánt élelmiszereket is – mentesek legyenek a növényvédő szerektől, mivel néhány növényvédő szer szennyezi a környezetet, így maradáik bekerülhetnek ezen élelmiszerekbe. Ezért az ilyen élelmiszerekre vonatkozó megengedett maradék-határértékeket a lehető legalacsonyabb szinten kell meghatározni a lakosság veszélyeztetett csoportjainak védelme érdekében, figyelembe véve a bevált mezőgazdasági gyakorlatokat és más szennyezési forrásokat is, például a környezetszennyezést.
- (22) Az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban figyelembe kell venni a bizonyos növényvédő szerek használatát korlátozó vagy tiltó olyan rendelkezéseket, mint amelyeket jelenleg a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelv melléklete tartalmaz. E korlátozásokat, illetve tilalmakat rendszeresen aktualizálni kell, kiemelt figyelmet fordítva az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti mutagén anyagok 1A vagy 1B kategóriájába, a rákkeltő anyagok 1A vagy 1B kategóriájába, a reprodukciót károsító anyagok 1A vagy 1B kategóriájába tartozó hatóanyagokat, ellenanyagokat vagy kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerekre, vagy amelyek az endokrin rendszert esetlegesen károsító tulajdonságú, az emberi szervezetre nézve potenciálisan káros anyagnak tekinthetők.

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽³⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (23) Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ hatálya alá tartozó anyagok nem adhatók hozzá az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerekhez, hacsak ezek az anyagok az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok értelmében meghatározott feltételeken túl nem felelnek meg a 258/97/EK rendelet szerinti forgalombahozatali követelményeknek is. Amennyiben valamely, e rendeletnek megfelelően felhasznált anyag esetében jelentős változás következik be az előállítás módjában vagy – például nanotechnológia révén – a részecskeméretben, az adott anyagot az e rendelettel összhangban felhasználttól eltérőnek kell tekinteni, és a 258/97/EK rendelet, azt követően pedig e rendelet szerint újból meg kell vizsgálni.
- (24) Az általános jelölési előírásokat a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ állapítja meg. Alapvetően ezeket az általános címkézési követelményeket kell alkalmazni az e rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszer-kategóriákra is. Ebben a rendeletben azonban, e rendelet különös céljainak elérése érdekében, szükség esetén az 1169/2011/EU rendeletet kiegészítő további követelményeket vagy az azoktól való eltéréseket is elő kell írni.
- (25) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek címkézése, kiserelése és reklámozása nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek azonban olyan betegek diétás ellátására szolgálnak, akiknél valamely konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi állapot következtében korlátozott, csökkent vagy zavart például a szokásos élelmiszerek fogyasztása. Az azon betegségek, rendellenességek vagy egészségi állapotok étrendi ellátására történő utalás, amelyre az élelmiszer szolgál, nem tekintendő úgy, mintha az e terméknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat tulajdonítana.
- (26) A veszélyeztetett fogyasztói csoportok védelmének biztosítása érdekében a címkézésre vonatkozó követelményeknek biztosítaniuk kell, hogy a termék pontosan azonosítható legyen a fogyasztók számára. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében valamennyi írásbeli és képes tájékoztatónak lehetővé kell tennie a különböző tápszer közötti egyértelmű különbségtételt. A címkén található, csecsemőt ábrázoló képen nehéz a csecsemő pontos életkorát beazonosítani, ezért az megtévesztheti a fogyasztót, és így akadályozhatja a termék azonosítását. E kockázatot a címkézésre vonatkozó megfelelő korlátozások révén kell elkerülni. Továbbá, tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszer olyan élelmiszer, amely önmagában kielégíti a csecsemők táplálkozási igényeit a születéstől a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig, a pontos termékazonosítás létfontosságú a fogyasztóvédelem szempontjából. Ezért megfelelő korlátozásokat kell bevezetni az anyatej-helyettesítő tápszer kiserelésére és reklámjára vonatkozóan.
- (27) Ebben a rendeletben meg kell határozni az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek különös összetételi és tájékoztatási követelményeinek kidolgozására vonatkozó feltételeket, figyelembe véve a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvet is.
- (28) Az 1924/2006/EK rendelet meghatározza az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának szabályait és feltételeit. Alapvetően ezeket a szabályokat kell alkalmazni az e rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszer-kategóriákra, e rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok eltérő rendelkezésének hiányában.
- (29) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásai szerint a kis súllyal született csecsemőket anyatejjel kell táplálni. Mindazonáltal a kis súllyal született és a koraszülött csecsemők esetében fennállhatnak olyan különleges táplálkozási igények, amelyeket az anyatej vagy a normál anyatej-helyettesítő tápszer nem tud kielégíteni. A kis súllyal született, illetve koraszülött csecsemő táplálkozási igénye valójában a csecsemő egészségi állapotától, különösen az egészséges csecsemők súlyához viszonyított súlyától, és attól függ, hogy az elvártnál hány héttel korábban született. Az esettől függően kell eldönteni, hogy a csecsemő állapota megkívánja-e a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, és az adott csecsemő konkrét állapota által megkívánt táplálkozási igényeihez igazított speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer (tápszer orvosi felügyelet mellett történő fogyasztását).

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽²⁾ HL L 304., 2011.11.22., 18. o.

- (30) Az 1999/21/EK irányelv előírja, hogy egyes, a 2006/141/EK irányelvben az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozóan meghatározott követelményeket a csecsemők számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre is alkalmazzanak a csecsemők életkorától függően. Azonban a 2006/141/EK irányelvben foglalt egyes – többek között a címkézésre, a kiszerezésre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó – rendelkezések jelenleg nem alkalmazandók ezen élelmiszerekre. A piaci fejlemények, valamint az ilyen élelmiszerek kínálatának jelentős bővülése miatt szükségessé vált az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos egyes követelmények – például a növényvédőszernek az ilyen tápszerek előállítása során felhasznált termékekben történő alkalmazására, a növényvédőszer-maradékokra, a címkézésre, a kiszerezésre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények – felülvizsgálata, és ezeknek adott esetben a speciális gyógyászati célra szánt, a csecsemő táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló készült élelmiszerekre is vonatkozniuk kellene.
- (31) Az uniós piacon egyre több olyan tejalapú ital és hasonló termék van forgalomban, amelyet úgy reklámoznak, mint amely különösen alkalmas kisgyermek számára. E termékeket, amelyek egyaránt származhatnak állati vagy növényi eredetű fehérjékből, úgymint tehén- vagy kecsketejből, szójából vagy rizsből, gyakran „növekedést serkentő tej”, „junior tejital” vagy hasonló megnevezéssel forgalmazzák. Miközben ezek a termékek jelenleg különböző uniós jogi aktusok – mint a 178/2002/EK rendelet, az 1924/2006/EK rendelet, az 1925/2006/EK rendelet és a 2009/39/EK irányelv – hatálya alá tartoznak, nem terjednek ki rájuk a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekre alkalmazandó hatályos, különös intézkedések. Eltérő nézetek élnek azzal kapcsolatban, hogy e termékek kielégítik-e lakossági célcsoportjuk különleges táplálkozási igényeit. A Bizottságnak ezért – a Hatósággal folytatott konzultációt követően – jelentést kell készítenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket kidolgozni e termékek összetételére, címkézésére és adott esetben egyéb típusú követelményeire vonatkozóan. A jelentésben meg kell vizsgálni többek között a kisgyermekek táplálkozási igényeit és ezen termékek szerepét az étrendjükben, figyelembe véve a kisgyermekek fogyasztási szokásait, tápanyagbevitelét, valamint a szennyező anyagoknak és növényvédőszernek való kitettségük mértékét. A jelentésben ki kell térni továbbá e termékek összetételére, és arra, hogy a gyermekek elválasztásának időszakában járnak-e valamilyen táplálkozási előnnyel a normál étrendhez képest. A Bizottság jogalkotási javaslatot is csatolhat a jelentéshez.
- (32) A 2009/39/EK irányelv értelmében a különleges táplálkozási célú élelmiszerek fogalmába tartozó két kategória tekintetében különleges rendelkezések fogadhatók el; ezek a kategóriák a „nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek” és a „szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek”. A szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszereket illetően az Európai Parlament és a Tanács részére készített, a szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerekről szóló, 2008. június 26-i bizottsági jelentés megállapította, hogy nem állnak rendelkezésre tudományos adatok a különleges összetételi előírások kidolgozására. A nagy izomerő kifejtését elősegítő, különösen sportolóknak szánt élelmiszerek tekintetében – a tagállamoknak és az érdekelteknek az adott jogszabály hatályával, a bevonandó élelmiszer-alkategóriák számával, az összetételre vonatkozó követelmények megállapításának kritériumaival és a termékfejlesztés során az innovációra gyakorolt lehetséges hatással kapcsolatos eltérő véleménye miatt – nem sikerült megállapodásra jutni különleges rendelkezések kidolgozásáról. Ezért egyelőre nem időszerű konkrét rendelkezéseket kidolgozni. Időközben az élelmiszer-ipari vállalkozók által benyújtott kérelmek alapján megfontolásra került a releváns állítások engedélyezése az 1924/2006/EK rendeletnek megfelelően.
- (33) Különböző nézetek léteznek azonban azzal kapcsolatban, hogy szükség van-e további szabályokra a sportolóknak szánt, más néven nagy izomerő kifejtését elősegítő élelmiszerek fogyasztóinak megfelelő védelme érdekében. Ezért fel kell kérni a Bizottságot, hogy a Hatósággal folytatott konzultációt követően nyújtson be jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket hozni a sportolóknak szánt élelmiszerekre vonatkozóan. A Hatósággal folytatott konzultációnak figyelembe kell vennie az élelmiszer-ügyi tudományos bizottságnak a nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek összetételéről és meghatározásáról szóló 2001. február 28-i jelentését is. Jelentésében a Bizottságnak meg kell vizsgálnia különösen azt, hogy szükség van-e rendelkezésekre a fogyasztók védelmének biztosítása érdekében.
- (34) A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy technikai iránymutatásokat fogadjon el abból a célból, hogy segítse az élelmiszer-ipari vállalkozókat, különösen a kkv-kat az e rendeletnek való megfelelésben.
- (35) Tekintettel a piac jelenlegi helyzetére, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvre, valamint a 953/2009/EK rendeletre, indokolt létrehozni és e rendelet mellékletébe foglalni azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek a következő anyagkategóriákba tartoznak: vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak, karnitin és taurin, nukleotidok, kolin és inozit. Az e kategóriákba tartozó anyagok közül csak azokat lehet hozzáadni az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-kategóriákhoz, amelyek szerepelnek az uniós jegyzékben. Az egyes anyagoknak az uniós jegyzékbe történő felvételekor meg kell határozni, hogy azokat az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek mely kategóriájához lehet hozzáadni.

- (36) Az egyes anyagoknak az uniós jegyzékbe történő felvétele nem jelentheti azt, hogy szükséges vagy kívánatos hozzáadásuk az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek egy vagy több kategóriájához. Az uniós jegyzék kizárólag arra szolgál, hogy tükrözze, az egyes anyagkategóriákon belül mely anyagok hozzáadása engedélyezett az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek egy vagy több kategóriájához, míg az összetételre vonatkozó különös követelmények az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek minden kategóriájának esetében azok összetételének meghatározására szolgálnak.
- (37) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerekhez hozzáadható számos anyag technológiai célból kerülhet hozzáadásra élelmiszer-adalékanyagként, színezékként vagy ízesítőként, vagy más, ezekhez hasonló felhasználás céljából, beleértve a vonatkozó uniós jogi aktusokban foglalt, engedélyezett borászati gyakorlatokat és eljárásokat is. Az ezzel összefüggő előírásokat ezen anyagokra uniós szinten kell elfogadni. Az említett előírásokat – amennyiben e rendelet másképpen nem rendelkezik – az élelmiszerekben történő felhasználásuktól függetlenül kell az anyagokra alkalmazni.
- (38) Az uniós jegyzékben foglalt azon anyagokra, amelyekkel kapcsolatban uniós szinten tisztasági követelmények elfogadására még nem került sor, továbbá a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamoknak engedélyezni kell, hogy az ennél szigorúbb tisztasági követelményeket meghatározó nemzeti szabályaikat fenntartsák az EUMSZ-ben rögzített szabályok sérelme nélkül.
- (39) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos követelmények meghatározása érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszer-kategóriák különös összetételi és tájékoztatási követelményeinek – többek között az 1169/2011/EU rendelet rendelkezéseit kiegészítő címkézési követelmények vagy az azoktól való eltérések, illetve a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó állítások engedélyezésével kapcsolatos követelmények – meghatározása érdekében. Annak érdekében továbbá, hogy a fogyasztók mielőbb élvezhessék a műszaki és tudományos fejlődés eredményeit, különösen az innovatív termékekkel kapcsolatban, és ezáltal az innováció ösztönzést kapjon, a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el ezen különös követelmények rendszeres aktualizálára vonatkozóan, figyelembe véve minden vonatkozó adatot, köztük az érdekelt felek által szolgáltatott adatokat. Továbbá, a műszaki és tudományos fejlődés, valamint a fogyasztók egészségének figyelembevétele érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el további, táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagkategóriáknak az uniós jegyzékbe való felvételéről, illetve az uniós jegyzékben szereplő anyagkategóriák valamelyikének törléséről. Ugyanebből a célból, és az e rendeletben foglalt további követelményekre is figyelemmel, a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra is, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az uniós jegyzék módosítására valamely új anyag hozzáadása vagy valamely anyag törlése révén, illetve az uniós jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos elemek hozzáadása, törlése vagy módosítása révén. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (40) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni annak eldöntésére, hogy egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e, és hogy melyik élelmiszer-kategóriába tartozik. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolnia.
- (41) Jelenleg a „gluténmentes” és „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó szabályokat a 41/2009/EK rendelet határozza meg. E rendelet a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozóan nyújtott tájékoztatást harmonizálja, és egyedi szabályokat határoz meg azon élelmiszerek tekintetében, amelyeket kifejezetten úgy gyártanak, készítenek el és/vagy dolgoznak fel, hogy a glutént tartalmazó egy vagy több összetevőjének gluténtartalmát lecsökkentsék, vagy az ilyen glutént tartalmazó összetevőket helyettesítsék, valamint olyan egyéb élelmiszerek tekintetében, amelyek kizárólag eleve gluténmentes összetevőkből készülnek. Az 1169/2011/EU rendelet minden élelmiszerre – a nem előre csomagolt élelmiszereket is beleértve – vonatkozóan szabályozza az olyan élelmiszer-összetevők jelenlétére vonatkozó tájékoztatást, mint például a gluténtartalmú összetevők, amelyek tudományosan igazoltan allergiát vagy intoleranciát okozhatnak, hogy ezáltal a

⁽¹⁾ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

fogyasztók – különösen az élelmiszer-allergiában vagy -intoleranciában szenvedők, így például a lisztérzékenyek – a megfelelő információk birtokában választhassák ki a számukra biztonságos élelmiszereket. Az egyértelműség és a következetesség érdekében az 1169/2011/EU rendeletben szabályozni kell a „gluténmentes” és a „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó szabályokat is. Az 1169/2011/EU rendelet alapján elfogadandó jogi aktusoknak, amelyek a „gluténmentes” és a „nagyon alacsony gluténtartalmú” állítások használatára vonatkozó, a 41/2009/EK rendeletben foglalt szabályokat helyezik át, legalább azzal megegyező szintű védelmet kell biztosítaniuk a gluténintoleranciában szenvedők számára, mint amelyet jelenleg a 41/2009/EK rendelet biztosít. A szabályok áthelyezésének e rendelet alkalmazását megelőzően be kell fejeződnie. A Bizottságnak továbbá fontolóra kell vennie, hogyan biztosítsa, hogy a gluténintoleranciában szenvedők megfelelő tájékoztatásban részesüljenek arra vonatkozóan, hogy különbség van az olyan élelmiszerek, amelyeket kifejezetten úgy gyártanak, készítenek el és/vagy dolgoznak fel, hogy a glutént tartalmazó egy vagy több összetevőjének gluténtartalmát lecsökkentsék, valamint az olyan egyéb élelmiszerek között, amelyek kizárólag eleve gluténmentes összetevőkből készültek.

(42) Az élelmiszerek laktózmentességére vagy csökkentett laktóztartalmára vonatkozó címkézési és összetételi szabályok jelenleg uniós szinten nem harmonizáltak. Ezek a megjelölések ugyanakkor nagyon fontosak a laktózintoleranciában szenvedők számára. Az 1169/2011/EU rendelet szabályozza a tudományosan igazoltan allergiát vagy intoleranciát okozó anyagokról történő tájékoztatás nyújtását, hogy ezáltal a fogyasztók – így például a laktózintoleranciában szenvedők – a megfelelő információk birtokában választhassák ki a számukra biztonságos élelmiszereket. Az egyértelműség és a következetesség érdekében az 1169/2011/EU rendeletben kell szabályozni a laktózmentességet és a csökkentett laktóztartalmat jelző állítások használatára vonatkozó szabályokat, figyelembe véve a Hatóság 2010. szeptember 10-i tudományos szakvéleményét a laktózintoleranciára és galaktozemiára vonatkozó laktózhatárértékekről.

(43) A „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek” különleges táplálkozási célú élelmiszernek minősülnek, és jelenleg a 96/8/EK irányelv egyedi szabályai vonatkoznak rájuk. Ugyanakkor egyre több olyan, az átlagfogyasztónak szánt élelmiszer jelenik meg a piacon, amelyeken hasonló állításokat tüntetnek fel, testtömeg-szabályozásra utaló, egészségre vonatkozó állításként. A testtömeg-szabályozás céljából forgalomba hozott élelmiszerek e csoportján belüli lehetséges zűrzavar kiküszöbölése, valamint a jogbiztonság és az uniós jogi aktusok koherenciája érdekében ezeket az állításokat kizárólag az 1924/2006/EK rendelettel kell szabályozni, és azoknak az abban foglalt követelményeknek kell megfelelniük. Az 1924/2006/EK rendelet

alapján a testtömegcsökkentésre utaló, egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos technikai jellegű kiigazítások elvégzését, valamint az olyan, technikai kiigazítások elvégzését, amelyek a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerként” feltüntetett élelmiszerekre vonatkozó állításokkal kapcsolatosak, illetve ezen állításoknak a 96/8/EK irányelv által szabályozott használatának feltételeivel kapcsolatosak, még e rendelet alkalmazását megelőzően el kell végezni.

(44) Ez a rendelet nem érinti az alapvető jogok és jogelvek – beleértve a véleménynyilvánítás szabadságát – tiszteletben tartásának az Európai Unió Alapjogi Chartájának 52. cikkével összefüggésben értelmezett 11. cikkében és az egyéb vonatkozó rendelkezésekben foglalt kötelezettségét.

(45) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen a bizonyos élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos, az összetételre és tájékoztatásra vonatkozó követelmények meghatározását, a bizonyos élelmiszer-kategóriákhoz adható anyagok uniós jegyzékének összeállítását és a jegyzék naprakéssztételével kapcsolatos szabályok megalkotását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért léptékük miatt azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(46) A 92/52/EGK irányelv előírja, hogy az Unióból kivitt vagy újrakivitt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az uniós jognak, kivéve, ha az importáló ország által elfogadott rendelkezések ettől eltérően rendelkeznek. Az élelmiszerekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet már meghatározta ezt az alapelvet. A jogszabályok egyszerűsítése és a jogbiztonság érdekében ezért a 92/52/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.

(47) A 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK, a 2006/141/EK és a 2009/39/EK irányelvet, valamint a 41/2009/EK és a 953/2009/EK rendeletet szintén hatályon kívül kell helyezni.

(48) Megfelelő átmeneti intézkedésekre van szükség annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni e rendelet követelményeihez,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

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 bébitelek;
 - 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) „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 készítenek, illetve azokat így kell a fogyasztásra elkészíteni,
- gabonafélék, magas fehérjetartalmú élelmiszer hozzáadásával, amelyeket vízzel vagy más, fehérjét nem tartalmazó folyadékkal készítenek, illetve azokat így kell fogyasztásra elkészíteni,
- tészták, amelyeket forrásban lévő vízben vagy más megfelelő folyadékban történő főzést követően kell felhasználni,
- kétszersültök és kekszek, amelyeket vagy közvetlenül, vagy porítás után víz, tej vagy más alkalmas folyadék hozzáadásával kell felhasználni;

f) „bébitelek”: 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 betegnek – köztük csecsemőkorú betegnél – étrendi ellátására

szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan 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 orvosiilag 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 élelmiszeripari 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 élelmiszer-kategóriák 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, kiszerezésükkel vagy címkézésükkel kapcsolatos indokok miatt nem tiltathatják 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.

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.

⁽¹⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

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

(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 biológiailag 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, kiserelésének 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 szakképítéssel rendelkező személyeknek szólnak.

10. cikk

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

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

(2) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéje, kiserelése 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 összetételre vonatkozó különös követelmények, a mellékletben foglalt követelmények kivételével;
- 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 címkézése, kiserelésére 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

Kisgyermeknek 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, hogy szükséges-e különös rendelkezéseket hozni a kisgyermeknek 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

Uniói jegyzék

(1) A következő anyagkategóriákba tartozó anyagokat hozzá lehet adni az 1. cikk (1) bekezdésében említett egy vagy több élelmiszer-kategóriába 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.

(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. és 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. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a melléklet módosítására, a következők vonatkozásában:

- 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.

(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.

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

Kelt Strasbourgban, 2013. június 12-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

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 felcímkezett 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 felcímkezett élelmiszerek ezen időponttól 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 felcímkezett 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.

a Tanács részéről

az elnök

L. CREIGHTON

MELLÉKLET

A 15. cikk (1) bekezdésében említett uniós jegyzék

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás 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

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Ásványi anyagok	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
	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
		kalcium-L-metilfolát			X	X
	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
	Kálium	kálium-bikarbonát	X		X	X
		kálium-karbonát	X		X	X

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Kalcium		kálium-klorid	X	X	X	X
		kálium-citrát	X	X	X	X
		kálium-glükonát	X	X	X	X
		kálium-glicerofoszfát		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-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-glicerofoszfát	X	X	X	X
		kalcium-laktát	X	X	X	X
		kalcium ortofoszforsavval alkotott sói	X	X	X	X
		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

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Magnézium	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
		magnézium-szulfát	X	X	X	X
		magnézium-L-aszpartát			X	
		magnézium-bisglicinát			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

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Cink	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
		elemi vas (karbonil + elektrolikus + hidrogénnel redukált)		X	X	X
		vas(II)-biszglycinát	X		X	X
		vas(II)-L-pidolát			X	X
	Réz	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-biszglycinát			X	X
		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	

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
	Fluorid	mangán-citrát	X	X	X	X
		mangán-glükonát	X	X	X	X
		mangán-glicero-foszfát		X	X	X
		mangán-szulfát	X	X	X	X
		kálium-fluorid			X	X
		nátrium-fluorid			X	X
	Szelén	nátrium-szelenát	X		X	X
		nátrium-hidrogén-szelenit			X	X
		nátrium-szelenit	X		X	X
		szelénrel dúsított élesztő (?)			X	X
	Króm	króm(III)-klorid és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-szulfát és hexahidrátjai			X	X
		króm(III)-pikolinát			X	X
		ammónium-molibdát			X	X
	Molibdén	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
	Nátrium	nátrium-bikarbonát	X		X	X
		nátrium-karbonát	X		X	X

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Amino-savak ⁽³⁾	Bór	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 ortofosz-forsavval alkotott sói	X		X	X
		nátrium-borát			X	X
		bórsav			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		L-aszparaginsav			X	
		L-citrullin			X	
		L-cisztein	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		Cisztin ⁽⁴⁾	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		L-hisztidin	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		L-glutaminsav			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		L-leucin	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	X	X
		L-lizin	X és hidroklorid-jai	X és hidroklorid-jai	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	

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Karnitin és taurin		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofán	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X
		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)	
		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
		inzozin-5'-foszfát (IMP)	X		X	X
		IMP nátriumsói	X		X	X

Anyag			Élelmiszer-kategória			
			Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	Feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelek	Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Test tömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek
Kolin és inozit		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 bébitelekben 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 bébitelek esetében csak az L-cisztin forma használható.