



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről⁽¹⁾ 1
- ★ 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⁽¹⁾ 30
- ★ A Bizottság (EU) 2016/129 végrehajtási rendelete (2016. február 1.) a 37/2010/EU rendeletnek a „Tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyag tekintetében történő módosításáról⁽¹⁾ 44
- ★ A Bizottság (EU) 2016/130 rendelete (2016. február 1.) a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló 3821/85/EGK tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődésre figyelemmel történő kiigazításáról 46
- ★ A Bizottság (EU) 2016/131 végrehajtási rendelete (2016. február 1.) a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagoknak a 2., a 4., a 6., a 11., a 12. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról⁽¹⁾ 48
- ★ A Bizottság (EU) 2016/132 végrehajtási rendelete (2016. február 1.) az (EU) 2015/2334 végrehajtási rendelet által a sertéshús tekintetében előírt magántárolási támogatás iránti kérelmek benyújtási határidejének meghatározásáról 56
- A Bizottság (EU) 2016/133 végrehajtási rendelete (2016. február 1.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 58

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2016/134 határozata (2015. november 16.) az egyrészről az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészről Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodással létrehozott Stabilizációs és Társulási Tanácsban az említett megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. Jegyzőkönyvnek egy új, a származási szabályok tekintetében a pán-euromediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezményre hivatkozó jegyzőkönyvvel történő helyettesítésével összefüggésben az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról 60
- ★ A Bizottság (EU) 2016/135 végrehajtási határozata (2016. január 29.) a flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról⁽¹⁾ 65

AJÁNLÁSOK

- ★ A Bizottság (EU) 2016/136 ajánlása (2016. január 28.) az adóegyezményekkel való visszaélések elleni intézkedések végrehajtásáról (az értesítés a C(2016) 271. számú dokumentummal történt) 67

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részeik (azaz elemek) behozatalára alkalmazandó dömping-ellenes és kiegyenlítő intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának megszüntetéséről szóló, 2016. január 6-i (EU) 2016/12 bizottsági végrehajtási rendelethez (HL L 4., 2016.1.7.) 69
- ★ Helyesbítés az európai elektronikus útdíjszedési szolgáltatás és műszaki elemei meghatározásáról szóló, 2009. október 6-i 2009/750/EK bizottsági határozathoz (HL L 268., 2009.10.13.) 69

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/127 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. szeptember 25.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről

(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) A 2006/141/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre 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 a 2006/141/EK irányelvet. A szóban forgó rendelet általános összetételi és tájékoztatási követelményeket határoz meg az élelmiszerek különböző kategóriáira, köztük az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan. A Bizottságnak különös összetételi és tájékoztatási követelményeket kell elfogadnia az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan, figyelembe véve a 2006/141/EK irányelv rendelkezéseit.
- (3) Az anyatej-helyettesítő tápszer az egyetlen olyan feldolgozott élelmiszer, amely teljes mértékben kielégíti a csecsemők tápanyagszükségleteit életük első hónapjaiban a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig. Ezen csecsemők egészségének védelme érdekében biztosítani kell, hogy az anyatej-helyettesítő tápszer legyen az egyetlen olyan termék, amelyet az ezen időszakban való felhasználásra alkalmas termékként hoznak forgalomba.
- (4) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételének ki kell elégítenie az egészséges csecsemők általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott tápanyagigényét.
- (5) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kifejezetten egy sérülékeny fogyasztói csoport számára kifejlesztett speciális termékek. Az ilyen termékek biztonságosságának és megfelelőségének biztosítása érdekében részletes követelményeket kell megállapítani az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére

⁽¹⁾ HL L 181., 2013.6.29., 35. 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 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.).

vonatkozóan, beleértve az energiataralomra, valamint a makro- és mikrotápanyag-tartalomra vonatkozóan. Ezeknek a követelményeknek az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről szóló véleményében ⁽¹⁾ adott legfrissebb tudományos szakvéleményen kell alapulniuk.

- (6) Az innováció és a termékfejlesztés biztosítása érdekében olyan összetevők anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez való önkéntes hozzáadását is meg kell engedni, amelyekre e rendelet különös követelményei nem vonatkoznak. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásához felhasznált valamennyi összetevőnek alkalmasnak kell lennie a csecsemők számára, és alkalmasságukat szükség szerint megfelelő tanulmányokkal kell igazolni. Az élelmiszer-ipari vállalkozók feladata az alkalmasság igazolása, a nemzeti illetékes hatóságoké pedig annak eseti alapon történő elbírálása, hogy fennáll-e az alkalmasság. A megfelelő tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról olyan tudományos szakértői csoportok tettek közzé iránymutatást, mint az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság, az Egyesült Királyságbeli Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (az élelmiszer- és táplálkozáspolitika orvosi szempontjaival foglalkozó bizottság) és a European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Európai gyermekgastroenterológiai, hepatológiai és táplálkozási társaság). Ezeket az iránymutatásokat figyelembe kell venni az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásakor.
- (7) A 609/2013/EU rendelet alapján a Bizottságnak a növényvédő szerek felhasználását korlátozó vagy megtiltó rendelkezéseket, valamint az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben előforduló növényvédőszer-maradékokra vonatkozó rendelkezéseket kell elfogadnia, figyelembe véve a 2006/141/EK irányelv mellékleteiben jelenleg megállapított rendelkezéseket. A jelenlegi tudományos ismeretekkel összhangban lévő rendelkezések elfogadása nagyon időigényes, tekintettel arra, hogy a Hatóságnak több vonatkozásban, többek között a csecsemőkre és a kisgyermekekre vonatkozó toxikológiai referenciaértékek megfelelő volta tekintetében átfogó értékelést kell végeznie. Tekintettel arra, hogy a 609/2013/EU rendelet e felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadásának határidejét 2015. július 20-ában határozta meg, 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 ⁽²⁾ terminológiáját alkalmazni.
- (8) A 2006/141/EK irányelv különös követelményeket állapít meg az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására szánt termékekben használt növényvédő szerekre és az ilyen élelmiszerekben előforduló növényvédőszer-maradékokra az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ÉTB) által 1997. szeptember 19-én ⁽³⁾ és 1998. június 4-én ⁽⁴⁾ kiadott két vélemény alapján.
- (9) 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 bevitelt (ADI) túllépő expozícióhoz vezethet a csecsemőknél és kisgyermekeknél.
- (10) Bizonyos növényvédő szerek használatának tilalma azonban nem szükségképpen biztosítaná, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek 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.
- (11) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽⁵⁾. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek sajátos jellegének figyelembevétele, valamint az anyatejjel való táplálás ösztönzése és védelme érdekében ennek a rendeletnek adott esetben kiegészítéseket és felmentéseket kell meghatároznia az általános szabályokhoz képest.

⁽¹⁾ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA – diétás termékek, táplálkozás és allergiák tudományos testülete, NDA), 2014. Tudományos vélemény az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ 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.).

⁽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 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.).

- (12) Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek milyen különleges szerepet kapnak a csecsemők étrendjében, fontos biztosítani, hogy a harmadik országokba exportált termékek – az importáló ország által megállapított vagy elfogadott vonatkozó külön rendelkezések hiányában – a szülők és gondozók számára könnyen érthető nyelven szolgáttassanak információkat az ételminzerről.
- (13) Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek eltérő szerepet játszanak a csecsemők étrendjében, olyan rendelkezéseket indokolt megállapítani, amelyek megkövetelik, hogy egyértelműen meg lehessen őket különböztetni, és ezáltal el lehessen kerülni az összetéveszthetőség kockázatát.
- (14) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölése mind a szülők és gondozók, mind a fogyasztásukat javasoló egészségügyi szakemberek számára alapvető fontosságú a tápszerek megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében. Ezen oknál fogva, valamint annak érdekében, hogy teljesebb tájékoztatást nyújtson, 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 anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében kötelezővé kell tenni.
- (15) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (2) bekezdése tartalmazza azon tápanyagok korlátozott listáját, amelyeket önkéntes alapon fel lehet venni az ételminzerek tápértékjelölésébe. A szóban forgó cikk nem terjed ki az összes olyan anyagra, amelyet az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekhez hozzá lehet adni. A jogi egyértelműség érdekében indokolt világosan megállapítani, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölése tartalmazhat ilyen anyagokat. Ezenkívül egyes esetekben a termék fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalmára vonatkozó részletesebb információk további hasznos információkat jelenhetnek a szülők, a gondozók és az egészségügyi szakemberek számára. Az ételminzser-ipari vállalkozóknak ezért lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ezeket az információkat önkéntes alapon megadják.
- (16) A termékek összehasonlításának megkönnyítése érdekében az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölését a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész ételminzser 100 ml-ére vonatkozóan kell kifejezni.
- (17) Az anyatej-helyettesítő tápszer olyan ételminzser, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti e csecsemők táplálkozási igényeit a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig. Az anyatej-helyettesítő tápszerek energiaértékére és tápanyagmennyiségére vonatkozó tápérték-információknak a napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető. Az anyatej-kiegészítő tápszer ellenben olyan ételminzser, amelyet csecsemők általi fogyasztásra szánnak a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetését követően, és amely a fő folyadékkeletet alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében. Ezen oknál fogva, valamint az egyéb olyan ételminzserrel való összehasonlítás biztosítása érdekében, amelyeket fel lehet venni az így táplált csecsemők étrendjébe, az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó tápérték-információknak a napi beviteli referenciaértékek százalékában való megadása megengedhető. Tekintettel arra, hogy az egészséges csecsemők táplálkozási igényei eltérnek a felnőttek igényeitől, az 1169/2011/EU rendeletben a felnőtt lakosság vonatkozásában megállapított napi beviteli referenciaértékek alkalmazása félrevezetné a fogyasztókat, ezért az nem megengedhető. Az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a tápérték-információknak csak a korosztály vonatkozásában megfelelő beviteli referenciaérték százalékában való megadása megengedhető.
- (18) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az ételminzser-ipari vállalkozók által a kereskedelmi kommunikációban önkéntes alapon, az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ szabályainak megfelelően használt promóciós eszközök. Tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek milyen különleges szerepet játszanak a csecsemők étrendjében, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazását az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében nem szabad megengedni.
- (19) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek laktóztartalmára vagy laktózmentességére vonatkozó nyilatkozatok hasznos információt jelenthetnek a szülők és a gondozók számára. Ezért az ilyen nyilatkozatokra vonatkozóan indokolt szabályokat megállapítani, amelyeket a piacon a jövőben bekövetkező fejleményeket figyelembe véve felül lehet vizsgálni.
- (20) Ez a rendelet új követelményként bevezeti a dokozahexénsav (DHA) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekhez való kötelező hozzáadását, miként a Hatóság az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó véleményében a közelmúltban javasolta. Tekintettel arra, hogy a 2006/141/EK irányelv engedélyezte a DHA tápszerhez önkéntes alapon történő hozzáadását, valamint hogy a szülők és gondviselők ismerik a DHA anyatej-helyettesítő tápszerben való jelenlétére tekintetében a tápanyag-összetételre vonatkozó állítást, amelynek az alkalmazását a szóban forgó irányelv engedélyezte, a félreértések

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

elkerülése végett engedélyezni kell az élelmiszer-ipari vállalkozók számára, hogy korlátozott ideig még az e rendeletben előírt nyilatkozattal utaljanak a DHA anyatej-helyettesítő tápszerben való jelenlétére. Fontos azonban, hogy a szóban forgó nyilatkozat teljes körű tájékoztatást nyújtson a fogyasztóknak arról, hogy a DHA valamennyi forgalomban lévő anyatej-helyettesítő tápszerben kötelezően jelen van.

- (21) A 2006/141/EK irányelv már több éve engedélyezi a fehérjehidrolizátumok fehérjeforrásként való alkalmazását az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben, és a fehérjehidrolizátumok tápszergyártásban való felhasználása széles körben elterjedt a piacon. Ez különösen arra vezethető vissza, hogy az említett irányelv a benne meghatározott bizonyos feltételek mellett engedélyezi a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek tekintetében olyan, egészségre vonatkozó állítás alkalmazását, amely az ilyen tápszernek a tejfehérje-allergia kialakulása kockázatának csökkentésében játszott szerepét írja le. A Hatóság az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó véleményében megjegyezte, hogy minden egyes, fehérjehidrolizátumot tartalmazó tápszer biztonságosságát és alkalmasságát klinikai értékelés révén kell megállapítani, és hogy eddig mindössze egy, részlegesen hidrolizált tejsavófehérjét tartalmazó tápszer kapott pozitív értékelést. A Hatóság azt is megállapította, hogy klinikai vizsgálatok szükségesek annak igazolásához, hogy egy bizonyos tápszer csökkenti-e, és ha igen, milyen mértékben csökkenti az allergia rövid és hosszú távú klinikai megnyilvánulásának kockázatát a nem szoptatott, veszélyeztetett csecsemőkben. Figyelembe véve a Hatóság véleményét, a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalomba hozatala csak akkor engedélyezhető, ha összetételük megfelel e rendelet követelményeinek. A szóban forgó követelményeket naprakésszé lehet tenni annak érdekében, hogy engedélyezni lehessen egy olyan, fehérjehidrolizátumokból gyártott tápszer forgalomba hozatalát, amelynek összetétele eltér egy már pozitívan értékelt tápszer összetételétől, miután a Hatóság eseti alapon értékelte annak biztonságosságát és alkalmasságát. Emellett, amennyiben a tanulmányok alapján bebizonyosodik, hogy egy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer csökkenti a tejfehérje-allergia kialakulásának kockázatát, a Hatóság értékelése után azt is meg kell fontolni, hogy mi a megfelelő módja a szülőknak és a gondozóknak a termék szóban forgó ezen tulajdonságáról való tájékoztatásának.
- (22) A 609/2013/EU rendelet úgy rendelkezik, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiszerezését és reklámját úgy kell kialakítani, hogy azok ne fejtsenek ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben. Tudományos egyetértés van azt illetően, hogy az egészséges csecsemők számára az anyatej a legjobb táplálék, és az Unió és tagállamai tartósan elkötelezettek amellett, hogy támogassák a szoptatást. A Tanács a táplálkozásról és a testmozgásról elfogadott következtetéseiben ⁽¹⁾ felkérte a tagállamokat, hogy ösztönözzék és támogassák a megfelelő szoptatást, és üdvözölte, hogy a tagállamok megállapodtak a gyermekkori elhízással kapcsolatos uniós cselekvési tervről (2014–2020), amely egy sor olyan intézkedést tartalmaz, amelyek célja a szoptatás arányának növelése az Unióban. Ezzel összefüggésben az EU cselekvési terve elismerte az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által elfogadott, az anyatejpotlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexének változatlan jelentőségét, amelyen a 2006/141/EK irányelv alapult. Az Egészségügyi Világszervezet 34. közgyűlése által elfogadott kódex célja, hogy a szoptatás védelme és előmozdítása, valamint az anyatejpotlók megfelelő használatának biztosítása révén hozzájáruljon a csecsemők biztonságos és megfelelő táplálásához. A kódex többek között a piaci értékesítésre, információnyújtásra és az egészségügyi hatóságok felelősségére irányuló elveket tartalmaz.
- (23) A csecsemők egészségének védelme érdekében az e rendeletben meghatározott szabályoknak, különösen a címkézésre, a kiszerezésre, a reklámozásra, valamint a promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó szabályoknak folyamatosan meg kell felelniük az anyatejpotlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexben megfogalmazott elveknek és céloknak, figyelembe véve az Unióban fennálló sajátos jogi helyzeteket és tényállásokat. Közelebbről vizsgálva, a bizonyítékok azt mutatják, hogy a közvetlenül a fogyasztóra irányuló reklám és az egyéb marketingtechnikák befolyásolják a szülőket és a gondozókat a csecsemők táplálásának mikéntjéről hozott döntéseikben. Ezen oknál fogva és tekintettel arra, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek milyen különleges szerepet játszanak a csecsemők éntrendjében, ebben a rendeletben sajátos korlátozásokat kell megállapítani az e rendeltípus esetében alkalmazott reklám- és egyéb marketingtechnikákra vonatkozóan. Ez a rendelet azonban nem vonatkozik a csecsemőgondozásra specializálódott publikációk és a tudományos publikációk értékesítésének feltételeire.
- (24) Emellett a csecsemők és a kisgyermekek táplálásáról adott információk befolyásolják a várandós nőket, a szülőket és a gondozókat a gyermekek táplálási módjának kiválasztásakor. Ezért követelményeket kell megállapítani annak érdekében, hogy ezek az információk biztosítsák a szóban forgó termékek megfelelő használatát, és a WHO kódexe elveinek megfelelően ne álljanak az anyatejvel való táplálás támogatásának útjába.
- (25) 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, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének elősegítése érdekében az anyatej-helyettesítő tápszer forgalomba hozó élelmiszer-ipari vállalkozóknak a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk a használt címke

⁽¹⁾ HL C 213., 2014.7.8., 1. 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.).

mintáját és az e rendeletnek való megfelelés igazolásához szükségesnek ítélt összes információt. Az anyatej-kiegészítő tápszerek bizonyos típusaira is hasonló kötelezettségnek kell vonatkoznia, hacsak a tagállamok nem rendelkeznek más hatékony ellenőrzési rendszerrel.

- (26) Annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az új követelményekhez, ez a rendelet a hatálybalépését négy évvel követő időponttól alkalmazandó. Figyelembe véve a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó új követelmények számát és jelentőségét, az említett termékek tekintetében ez a rendelet a hatálybalépését öt évvel követő időponttól alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Forgalomba hozatal

- (1) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.
- (2) Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más terméket nem lehet forgalomba hozni, vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas arra, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első hónapjaiban, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig.

2. cikk

Összetételi követelmények

- (1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük az I. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.
- (2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.
- (3) Az I. és a II. mellékletben meghatározott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak. Az elkészítéshez legfeljebb víz hozzáadását lehet előírni.

3. cikk

Az összetevők alkalmassága

- (1) Az anyatej-helyettesítő tápszereket az I. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a csecsemők számára, azok születésétől fogva való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.
- (2) Az anyatej-kiegészítő tápszereket a II. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a hathónaposnál idősebb csecsemők számára való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett alkalmasságot az élelmiszer-ipari vállalkozók a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén igazolják, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

4. cikk

A 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) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek 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 IV. mellékletben felsorolt hatóanyagokra az ott meghatározott szermaradék-határértékeket kell alkalmazni.

(4) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek kizárólag olyan mezőgazdasági termékekből állíthatók elő, amelyek előállításához nem használtak az V. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

Az ellenőrzések szempontjából azonban úgy tekintik, hogy az V. 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 anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak.

5. cikk

Az élelmiszer neve

(1) A nem kizárólag tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet A. részében meghatározott névnek.

(2) A kizárólag tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet B. részében meghatározott névnek.

6. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU rendeletnek.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék a nem szoptatott csecsemők számára azok születésétől kezdve megfelelő;
- b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira;
- c) nyilatkozat a szoptatás előbbrevalóságáról és nyilatkozat arról, hogy a terméket csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozó szakemberek tanácsára ajánlott használni. Az e pontban említett adatokat a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű kifejezésnek kell megelőznie, és az anyatej-helyettesítő tápszer kiserelésén és reklámjában is fel kell tüntetni.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak a hat hónapnál idősebb csecsemők számára megfelelő, hogy csak egy részét képezheti a változatos étrendnek, hogy az élet első hat hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni, és hogy a kiegészítő táplálás megkezdésére vonatkozó döntés, beleértve a hat hónapos kor feltételétől való eltérést, csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozási szakemberek tanácsára hozható meg, a csecsemő egyedi növekedési és fejlődési igényei alapján;
- b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira.

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

(5) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó valamennyi kötelező adatot a fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

(6) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésének, kiszerezésének és reklámjának biztosítaniuk kell a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról, és nem fejthetnek ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben.

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésén, kiszerezésén és reklámjában nem használhatók az „emberi”, „anyaszerű”, „alkalmassá tett” vagy hasonló kifejezések.

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiszerezését és reklámozását – az összetéveszthetősége kockázatának elkerülése érdekében – úgy kell kialakítani, különösen ami a szöveget, a képeket és az alkalmazott színeket illeti, hogy a fogyasztók egyértelműen meg tudják különböztetni egymástól az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereket.

7. cikk

A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell az e rendelet I. és II. mellékletében felsorolt és a termékben megtalálható összes ásványi anyag és vitamin mennyiségét, a molibdén kivételével.

Az anyatej-helyettesítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek a kolin, az inozit és a karnitin mennyiségét is tartalmaznia kell.

Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölése nem tartalmazza a só mennyiségét.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölés tartalma az 1169/2011/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a)–e) pontjában említett információkon túl kiegészíthető az alábbiak közül egy vagy több információval:

- a) a fehérje-, szénhidrát- vagy zsírosszettek mennyisége;
- b) a savófehérje/kazein-arány;
- c) az e rendelet I. vagy II. mellékletében vagy a 609/2013/EU rendelet mellékletében felsorolt valamely anyag mennyisége, amennyiben az (1) bekezdés nem vonatkozik a szóban forgó anyag megadására;
- d) a 3. cikk értelmében a termékhez adott valamely anyag mennyisége.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információkat nem ismételtethők meg a címkén.

(4) A tápértékjelölés valamennyi anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(5) Az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikke az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől, 32. cikkének (2) bekezdésétől és 33. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkozóan kell kifejezni. Az információkat emellett adott esetben az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 g-jára is meg lehet adni.

(7) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

Az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, az e rendelet VII. mellékletében felsorolt ásványi anyagok és vitaminok tekintetében a vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét azok megadásakor a (6) bekezdésben említett formán kívül a szóban forgó mellékletben meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában is ki lehet fejezni, a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész ételmszer 100 ml-ére vonatkoztatva.

(8) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelynek alkotóelemei.

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

8. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tenni.

9. cikk

A laktózra és a dokozahexénsavra (DHA) vonatkozó kijelentések

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Kizárólag laktózt tartalmaz” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termékben jelen lévő egyetlen szénhidrát a laktóz.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Laktózmentes” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termék laktóztartalma legfeljebb 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ha a „Laktózmentes” kijelentést szójafehérje-izolátumoktól eltérő fehérjeforrásokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében alkalmazzák, ki kell egészíteni a „Galaktozémiában szenvedő csecsemők számára nem megfelelő” kijelentéssel, amelyet a „Laktózmentes” kijelentéssel megegyező betűmérettel, azzal azonos módon kiemelve és annak közvetlen közelében kell feltüntetni.

(3) A „Dokozahexénsavat tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés vagy a „DHA-t tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés csak 2025. február 22. előtt forgalomba hozott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében alkalmazható.

10. cikk

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek 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. Ezen információk nem célozhatnak burkoltan arra, vagy sugallhatják, hogy a tápszerrel történő táplálás egyenértékű a szoptatással vagy előbbre való annál.

(2) Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszérések, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, érteken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül az anyatej-helyettesítő tápszer megvásárlására ösztönözni.

(3) Az anyatej-helyettesítő tápszerek gyártói és forgalmazói sem közvetlenül, sem a közegészségügyi rendszeren vagy egészségügyi dolgozókon keresztül közvetve nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek adományozása vagy alacsony áron történő eladása intézményeknek vagy szervezeteknek, akár az intézményekben történő felhasználás, akár azokon kívüli szétosztás céljából, csak olyan csecsemők részére történhet, akiket anyatej-helyettesítő tápszerrel kell táplálni, és csak addig, amíg az a csecsemők számára szükséges.

11. cikk

A csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények

(1) A tagállamok intézkedéseket hoznak, amelyek biztosítják, hogy a családok és azok, akik a csecsemők és kisgyermekek ételmezésével foglalkoznak, objektív és következetes tájékoztatást kapjanak a csecsemők és a kisgyermekek táplálásáról, melyek kiterjednek az információk tervezésére, biztosítására, felvázolására, terjesztésére és ellenőrzésére is.

(2) Azoknak az akár írásos, akár audiovizuális formában megjelenő tájékoztató és oktató anyagoknak, amelyek a csecsemők táplálásáról szólnak, és amelyeket terhes nőknek, valamint csecsemők és kisgyermekek anyáinak szántak, világos tájékoztatással kell szolgálniuk a következő pontok mindegyikéről:

- a) a szoptatás előnyei és előbbrevalósága;
- b) az anyai táplálkozás, valamint a szoptatásra való felkészülés és annak fenntartása;
- c) a részleges tápszeres táplálás lehetséges negatív hatásai a szoptatásra;
- d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;
- e) amennyiben szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszer helyes használata.

Amennyiben az ilyen anyagok az anyatej-helyettesítő tápszer használatáról is tartalmaznak információt, azoknak ki kell térniük a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásaira, a nem megfelelő élelmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázataira és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázataira. Az ilyen anyag nem tartalmazhat olyan képet, amely idealizálhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek használatát.

(3) A gyártók és forgalmazók csak kérésre és a megfelelő nemzeti hatóság írásbeli jóváhagyásával vagy az adott hatóság e célból megadott iránymutatásával összhangban adományozhatnak tájékoztató vagy oktató eszközöket vagy anyagokat. Az ilyen eszközök vagy anyagok viselhetik az adományozó cég nevét és logóját, de nem utalhatnak védett márkanévű anyatej-helyettesítő tápszerre, és kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjeszthetők.

12. cikk

Értesítés

(1) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó anyatej-helyettesítő tápszert 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.

(2) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszert vagy a II. mellékletben felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszert 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.

13. cikk

A 2006/141/EK irányelv

A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban a 2006/141/EK irányelv 2020. február 22-től hatályát veszti. A 2006/141/EK irányelvet 2021. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében.

Más jogi aktusok 2006/141/EK irányelvre történő hivatkozásait az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni az első bekezdésben meghatározott rendszernek megfelelően.

14. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2021. február 22-től kell alkalmazni.

A 609/2013/EU rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek 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 (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-helyettesítő tápszer gyártására csak szójból származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavó-fehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és
- 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.2. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.3. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és az L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.4. Az aminosavak anyatej-helyettesítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-helyettesítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-magolaj,
- gyapot-magolaj.

5.2. A transzsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

5.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 1 %-át.

5.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokoza-hexénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokoza-hexénsav-tartalmat (22:6 n-3).

6. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-helyettesítő tápszerekben a foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

7. INOZIT

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

- laktóz,
- maltóz,
- szacharóz,
- glükóz,
- glükózsirup vagy szárított glükózsirup,
- malto-dextrinek,
- előfőzött keményítő (természetes állapotban gluténmentes),
- zselatinált keményítő (természetes állapotban gluténmentes).

8.2. Laktóz

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-helyettesítő tápszerekre,

- amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy
- amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

8.3. Szacharóz

Szacharózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott szacharóz mennyisége nem haladhatja meg az összes szénhidrátartalom 20 %-át.

8.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

8.5. Glükózsirup vagy szárított glükózsirup

Glükózsirup vagy szárított glükózsirup csak akkor adható a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékekből) gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez, ha dextrózekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózsirupot vagy szárított glükózsirupot adnak, a glükózsirupból vagy szárított glükózsirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 8.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózsirupot vagy szárított glükózsirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez adják hozzá.

8.6. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinált keményítő

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml és az összes szénhidráttartalom 30 %-a

9. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-helyettesítő tápszerhez frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladhatja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulásúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

10. ÁSVÁNYI ANYAGOK

10.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (µg)	14,3	24	60	100
Jód (µg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

- 10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A 10.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Foszfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

11. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽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 tápszerből.

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

12. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

II. MELLÉKLET

A 2. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.2. Kizárólag szójfahéjre-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjéjével vagy kecsketejfehérjéjével készített keverékekből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-kiegészítő tápszer gyártására csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójfahéjre-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjéjével vagy kecsketejfehérjéjével készített keverékekből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavó-fehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és
- b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.2. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.3. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

- 2.4. Az aminosavak anyatej-kiegészítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-kiegészítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-magolaj,
- gyapot-magolaj.

- 4.2. A transzsírsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

- 4.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 1 %-át.

4.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozahehénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokozahehénsav-tartalmat (22:6 n-3).

5. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2 g/l.

6. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

6.2. Laktóz

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-kiegészítő tápszerekre,

- amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy
- amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

6.3. Szacharóz, fruktóz, méz

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes szénhidrát-tartalom 20 %-a

A mézet a *Clostridium botulinum* spóráinak elpusztítása érdekében kezelni kell.

6.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

6.5. Glükózzirup vagy szárított glükózzirup

Glükózzirup vagy szárított glükózzirup csak akkor adható a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből) gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez, ha dextrózekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózzirupot vagy szárított glükózzirupot adnak, a glükózzirupból vagy szárított glükózzirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 6.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózzirupot vagy szárított glükózzirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez adják hozzá.

7. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-kiegészítő tápszerhez frukto-oligoszacharidokat és galakto-oligoszacharidokat lehet hozzáadni. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulásúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

8. ÁSVÁNYI ANYAGOK

8.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (µg)	14,3	24	60	100
Jód (µg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

- 8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A 8.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Foszfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

9. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1, 5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽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 tápszerből.

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

10. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

III. MELLÉKLET

AZ ANYATEJEN LÉVŐ NÉLKÜLÖZHETETLEN ÉS FELTÉTELESEN NÉLKÜLÖZHETETLEN AMINOSAVAK

Az I. és a II. melléklet 2. pontjának alkalmazásában az anyatejet kell referenciafehérjeként alkalmazni az e melléklet A és B szakaszában megállapított módon.

- A. A tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek és a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékekből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Az I. és a II. melléklet 2.1. és 2.2. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Cisztein	9	38
Hisztidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenil-alanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofán	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer

Az I. és a II. melléklet 2.3. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Arginin	16	69
Cisztein	6	24
Hisztidin	11	45
Izoleucin	17	72

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenil-alanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofán	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV. MELLÉKLET

A 4. 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

V. MELLÉKLET

A 4. 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)

VI. MELLÉKLET

AZ 5. CIKKBEN EMLÍTETT NEVEK

A. RÉSZ

Az 5. cikk (1) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerektől eltérő anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

- bolgárul: „Храни за кърмачета” és „Преходни храни”,
- spanyolul: „Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,
- csehül: „Počáteční kojenecká výživa” és „Pokračovací kojenecká výživa”,
- dánul: „Modermælkserstatning” és „Tilskudsblanding”,
- németül: „Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,
- észtül: „Imiku piimasegu” és „Jätkupiimasegu”,
- görögül: „Παρασκευάσμα για βρέφη” és „Παρασκευάσμα δεύτερης εύτερης ηλικίας”,
- angolul: „Infant formula” és „Follow-on formula”,
- franciául: „Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,
- horvátul: „Početna hrana za dojenčad” és „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- olaszul: „Formula per lattanti” és „Formula di proseguimento”,
- lettül: „Maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- magyarul: „Anyatej-helyettesítő tápszer” és „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- máltaiul: „Formula tat-trabi” és „Formula tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- lengyelül: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” és „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugálul: „Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transição”,
- románul: „Formulă de început” és „Formulă de continuare”,
- szlovákul: „Počiatková dojčenská výživa” és „Následná dojčenská výživa”,
- szlovénül: „Začetna formula za dojenčke” és „Nadaljevalna formula”,
- finnül: „Äidinmaidonkorvike” és „Vieroitusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning” és „Tillskottsnäring”.

B. RÉSZ

Az 5. cikk (2) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

- bolgárul: „Млека за кърмачета” és „Преходни млека”,
 - spanyolul: „Leche para lactantes” és „Leche de continuación”,
 - csehül: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” és „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
 - dánul: „Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
 - németül: „Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,
 - észtül: „Piimal põhinev imiku piimasegu” és „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - görögül: „Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
 - angolul: „Infant milk” és „Follow-on milk”,
 - franciául: „Lait pour nourrissons” és „Lait de suite”,
 - horvátul: „Početna mliječna hrana za dojenčad” és „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - olaszul: „Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,
 - lettül: „Piena maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - magyarul: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” és „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - máltaiul: „Halib tat-trabi” és „Halib tal-prosegwiment”,
 - hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,
 - lengyelül: „Mleko początkowe” és „Mleko następne”,
 - portugálul: „Leite para lactentes” és „Leite de transição”,
 - románul: „Lapte de început” és „Lapte de continuare”,
 - szlovákul: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” és „Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - szlovénül: „Začetno mleko za dojenčke” és „Nadaljevalno mleko”,
 - finnül: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” és „Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
 - svédül: „Modersmjölk ersättning uteslutande baserad på mjölk” és „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk”.
-

VII. MELLÉKLET

A 7. CIKK (7) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT BEVITELI REFERENCIAÉRTÉKEK

Tápanyag	Beviteli referenciaérték
A-vitamin	400 (µg)
D-vitamin	7 (µg)
E-vitamin	5 (mg TE)
K-vitamin	12 (µg)
C-vitamin	45 (mg)
Tiamin	0,5 (mg)
Riboflavin	0,7 (mg)
Niacin	7 (mg)
B ₆ -vitamin	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
B ₁₂ -vitamin	0,8 (µg)
Pantoténsav	3 (mg)
Biotin	10 (µg)
Kalcium	550 (mg)
Foszfor	550 (mg)
Kálium	1 000 (mg)
Nátrium	400 (mg)
Klorid	500 (mg)
Vas	8 (mg)
Cink	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Szelén	20 (µg)
Réz	0,5 (mg)
Magnézium	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)

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”.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. február 1.)****a 37/2010/EU rendeletnek a „Tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyag tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata felsorolja a farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.
- (3) A „tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyag jelenleg nem szerepel az említett táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) kérelem érkezett a „tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyagra vonatkozó MRL-ek méz tekintetében történő megállapítására.
- (5) Az EMA-nak az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleményén alapuló ajánlása szerint az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL-t megállapítani a „tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyagra a méz tekintetében.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Mivel a mézben lévő szermaradékok nem vesznek részt azon metabolikus folyamatokban, amelyeknek azok más állati eredetű élelmiszerekben adott esetben ki lehetnek téve, az EMA arra a következtetésre jutott, hogy az MRL-re vonatkozó ajánlásnak a „tisztított félkemény *Humulus lupulus* L. kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)” anyagra történő extrapolációja nem helyénvaló.
- (8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyagra vonatkozó bejegyzéssel egészül ki betűrend szerinti sorrendben:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradék-anyag	Állatfajok	Maximális maradék-anyag-határ-érték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Tisztított félkemény <i>Humulus lupulus L.</i> kivonat, amely körülbelül 48 % béta-savat tartalmaz (káliumsók formájában)	NEM ALKALMAZHATÓ	Méhek	Nincs szükség maximális maradék-anyag-határértékre	Méz	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/ektoparaziták elleni hatóanyagok”

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/130 RENDELETE**(2016. február 1.)****a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló 3821/85/EGK tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődésre figyelemmel történő kiigazításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló, 1985. december 20-i 3821/85/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikkére,

mivel:

- (1) A 3821/85/EGK rendelet I. B. melléklete meghatározza a digitális tachográfok kialakítására, vizsgálatára, felszerelésére és ellenőrzésére vonatkozó műszaki követelményeket.
- (2) A 68/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 2013. december 31-ig ideiglenes megoldásként bevezette az adapter beépítésének lehetőségét annak érdekében, hogy az M1 és N1 kategóriájú járműveket a 3821/85/EGK rendelet I. B. mellékletének megfelelően el lehessen látni tachográfkészülékkel.
- (3) Az 1161/2014/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ módosította a 3821/85/EGK rendeletet, 2015. december 31-ig meghosszabbítva az adapterre vonatkozó érvényességi időszakot.
- (4) A 3821/85/EGK rendeletet a 165/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ váltotta fel. Ugyanakkor a 165/2014/EU rendelet 46. cikkével összhangban a 3821/85/EGK rendeletben és annak I. B. mellékletében foglalt rendelkezések – átmeneti alapon – az e rendeletben említett végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának kezdő időpontjáig továbbra is alkalmazandók maradnak.
- (5) A 165/2014/EU rendelet (5) preambulumbekzdésében foglaltak szerint a Bizottság mérlegelni fogja annak lehetőségét, hogy az M1 és N1 kategóriájú járművekben használatos adapterek érvényességi idejét 2015-ig meghosszabbítsa, és még 2015 előtt fontolóra veszi egy, az M1 és N1 kategóriájú járművekre vonatkozó hosszú távú megoldás lehetőségét.
- (6) A 165/2014/EU rendeletjavaslatot kísérő, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának benyújtott, „Digitális menetíró készülék: Útiterv a jövőbeli tevékenységekhez” című bizottsági közlemény ⁽⁵⁾ a 165/2014/EU rendelet elfogadásától számított 2 éves időkeretet irányoz elő a mellékletek és a függelékek elkészítésére és elfogadására.
- (7) A 165/2014/EU rendelet végrehajtásához kapcsolódó műszaki előírások között indokolt az adapterrel kapcsolatban egy végleges megoldást rögzíteni. Ezért a jogos elvárás elve alapján legalább ezen műszaki előírások végrehajtási jogi aktusok útján történő elfogadásáig meg kell hosszabbítani az M1 és N1 kategóriájú járművekben az adapter használatának lehetőségét.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 165/2014/EU rendelet 42. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HLL 370., 1985.12.31., 8. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. január 23-i 68/2009/EK rendelete a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló 3821/85/EGK tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődésre figyelemmel történő kilencedik kiigazításáról (HLL 21., 2009.1.24., 3. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2014. október 30-i 1161/2014/EU rendelete a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló 3821/85/EGK tanácsi rendeletnek a műszaki fejlődésre figyelemmel történő kiigazításáról (HLL 311., 2014.10.31., 19. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 4-i 165/2014/EU rendelete a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről, a közúti közlekedésben használt menetíró készülékekről szóló 3821/85/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a közúti szállításra vonatkozó egyes szociális jogszabályok összehangolásáról szóló 561/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HLL 60., 2014.2.28., 1. o.).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 végleges.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 3821/85/EGK tanácsi rendelet I. B. melléklete a következőképpen módosul:

Az I. rész (Fogalommeghatározások) rr) pontjának első francia bekezdésében a „2015. december 31-e” dátum helyébe a „2016. december 31-e” lép.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/131 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. február 1.)****a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagok a 2., a 4., a 6., a 11., a 12. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagok az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2., 4., 6., 11., 12., illetve 13. terméktípusnak megfelelő – 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek), 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek), 6. terméktípusba (tartósítószeres tartályban forgalomba hozott készítményekre), 11. terméktípusba [konzerválószeres hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz (rendszerfolyadékok)], 12. terméktípusba (nyálkásodásgátló szerek) és 13. terméktípusba (fémmegmunkáló folyadékok tartósítószeres) tartozó termékekben való felhasználása tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az ügyben Franciaországot jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Franciaország az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2011. október 19-én, 2012. november 27-én, illetve 2013. április 22-én benyújtotta a Bizottságnak értékelő jelentéseit és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2015. február 5-én, 2015. április 14-én és 2015. június 17-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint a 2., a 4., a 6., a 11., a 12. és a 13. terméktípusba tartozó, C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagok a 2., a 4., a 6., a 11., a 12. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását helyénvaló jóváhagyni.
- (7) Ami a 4. terméktípusban való felhasználást illeti, az értékelés nem foglalkozott a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknek az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetészerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyokban történő alkalmazásával. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó különös határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincsen szükség ilyen határértékekre.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

- (8) Mivel a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagra vonatkozóan fennállnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ I. melléklete szerinti, az 1. kategóriába tartozó borszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumai, a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket forgalomba hozatal előtt megfelelő címkével kell ellátni.
- (9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehesék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot a 2., a 4., a 6., a 11., a 12. és a 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
C(M)IT/MIT (3:1)	<p>IUPAC-név: Az 5-kloro-2-metil-2h-izotiazol-3-on és a 2-metil-2h-izotiazol-3-on (3:1 arányú keveréknek) reakcióömege</p> <p>EK-szám: n.a.</p> <p>CAS-szám: 55965-84-9</p>	<p>579 g/kg (elméleti számított száraz tömeg).</p> <p>A hatóanyagot technikai koncentrátumként (TK) állítják elő különféle oldószerekkel és stabilizátorokkal.</p>	2017. július 1.	2027. június 30.	2.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő:</p> <p>A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>
					4.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználókra nézve azonosított kockázatokra tekintettel biocid termékeket csak automatizált rendszerekkel szabad betölteni, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok más módon elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(3) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p> <p>(4) Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatják e termékeket, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyag élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkeje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>
					6.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A környezeti kockázatokra tekintettel biocid termékek nem használhatók papíripari rostanyag és papírfeldolgozó folyadékok tartósítására, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők:</p> <p>(1) Az emberi egészségre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a lakossági felhasználás céljából forgalomba hozott, C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó keverékek nem tartalmazhatnak C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot olyan koncentrációban, amelynek alapján azok bőrszenzibilizálóként sorolandók be, kivéve, ha az expozíció egyéni védőfelszerelés viselésétől eltérő eljárással elkerülhető.</p> <p>(2) Az emberi egészségre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a termékeket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók általi felhasználás céljából forgalomba hozott, C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó folyékony mosószerek nem tartalmazhatnak C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot olyan koncentrációban, amelynek alapján azok bőrszenzibilizálóként sorolandók be, kivéve, ha az expozíció egyéni védőfelszerelés viselésétől eltérő eljárással elkerülhető.</p> <p>(3) Az emberi egészségre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a termékeket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók általi felhasználás céljából forgalomba hozott, C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó, a folyékony mosószerektől eltérő keverékek nem tartalmazhatnak C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot olyan koncentrációban, amelynek alapján azok bőrszenzibilizálóként sorolandók be, kivéve, ha az expozíció többek között egyéni védőfelszerelés viselésével elkerülhető.</p> <p>(4) A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>
					11.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék- típus	Egyedi feltételek
						<p>(2) A környezetre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a termékek nem engedélyezhetők fényképeszeti előhívó folyadék tartósítására, fakezelő oldat tartósítására, továbbá nagyméretű nyitott újrakeringtető hűtőrendszerekben való felhasználásra, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>(3) A környezetre nézve azonosított kockázatokra tekintettel, amennyiben bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők, a termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni a következőket:</p> <p>a. kisméretű nyitott újrakeringtető hűtőrendszerekben való felhasználás esetében kockázatcsökkentő intézkedéseket kell megvalósítani a szárazföldi környezet levegő közvetítésével való közvetlen szennyeződésének csökkentésére;</p> <p>b. a 2. feltételnél meghatározott felhasználásoktól eltérő felhasználások esetében a létesítményekből kibocsátott szennyvizet szennyvíztisztító telepre kell eljuttatni.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>
					12.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(2) A környezetre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a termékek nem engedélyezhetők tengeri létesítményeken való felhasználásra, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>(3) Az emberi egészségre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a tengeri létesítményeken való felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy a fűrőiszap csak akkor tartalmazhat C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyagot olyan koncentrációban, amelynek alapján az bőrszenzibilizálóként sorolandó be, ha biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket lehet a munkavállalók számára meghatározni.</p> <p>(4) A környezetre nézve azonosított kockázatokra tekintettel a papírgyárakban való felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy a létesítményekből szennyvíztisztító telepen történt mechanikai/kémiai kezelés vagy utókezelés után vízfolyásba juttatott ipari szennyvizet megfelelő mértékben fel kell hígítani, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok más módon elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>
					13.	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(2) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználókra nézve azonosított kockázatokra tekintettel a termékeket csak félig automatizált vagy automatizált módon szabad fémmegmunkáló folyadékokba juttatni, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok más módon elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						<p>(3) A terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználókra nézve azonosított kockázatokra tekintettel a címkéken és – amennyiben vannak – a biztonsági adatlapokon fel kell tüntetni, hogy a termékek nem használhatók fémmegmunkáló folyadékokban olyan koncentrációban, amelynek alapján az bőrszenzibilizálóként sorolandók be, hacsak nem bizonyítható, hogy a kockázatok más módon elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A C(M)IT/MIT (3:1) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.</p>

- ⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.
- ⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).
- ⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/132 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. február 1.)****az (EU) 2015/2334 végrehajtási rendelet által a sertéshús tekintetében előírt magántárolási támogatás iránti kérelmek benyújtási határidejének meghatározásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (2) bekezdése első albekezdésének b) pontjára és második albekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2334 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ által a sertéshús tekintetében előírt magántárolási támogatás kedvező hatást gyakorolt a sertéshús piacára. Várható az árak további stabilizálódása.
- (2) Ezért indokolt megszüntetni a sertéshúsról vonatkozó magántárolási támogatás odaítélését, valamint meghatározni a támogatás iránti kérelmek benyújtásának határidejét.
- (3) A jogbiztonság érdekében helyénvaló hatályon kívül helyezni az (EU) 2015/2334 végrehajtási rendeletet.
- (4) A spekuláció elkerülése érdekében indokolt előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lépjen hatályba.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2015/2334 végrehajtási rendelet által a sertéshús tekintetében előírt magántárolási támogatás iránti kérelmek benyújtási határideje 2016. február 3.

2. cikk

Az (EU) 2015/360 végrehajtási rendelet 2016. február 3-án hatályát veszti.

A szóban forgó rendelet azonban továbbra is alkalmazandó a keretében e rendelet hatálybalépése előtt kötött szerződésekre.

3. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2015. december 14-i (EU) 2015/2334 végrehajtási rendelete a sertéshús magántárolási rendszerének bevezetéséről és a magántárolási támogatás összegének előre történő megállapításáról (HL L 329., 2015.12.15., 10. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 1-jén.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Phil HOGAN
a Bizottság tagja*

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/133 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. február 1.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.
- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2016. február 1-jén.

*a Bizottság részéről,**az elnök nevében,*

Jerzy PLEWA

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)		
KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Az országoknak a Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról szóló 471/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az országok és területek nomenklatúrájának frissítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2012. november 27-i 1106/2012/EU bizottsági rendeletben (HL L 328., 2012.11.28., 7. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2016/134 HATÁROZATA

(2015. november 16.)

az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodással létrehozott Stabilizációs és Társulási Tanácsban az említett megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. Jegyzőkönyvnek egy új, a származási szabályok tekintetében a pán-euromediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezményre hivatkozó jegyzőkönyvvel történő helyettesítésével összefüggésben az Európai Unió nevében képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben 218. cikkének (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodáshoz ⁽¹⁾ (a továbbiakban: a megállapodás) csatolt 2. jegyzőkönyv a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről rendelkezik.
- (2) A pán-euromediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezmény ⁽²⁾ (a továbbiakban: az egyezmény) olyan termékek származásával kapcsolatban állapít meg rendelkezéseket, amelyek a szerződő felek közötti releváns megállapodások hatálya alá tartozó kereskedelem tárgyát képezik. Bosznia-Hercegovinát – a stabilizációs és társulási folyamatban részt vevő egyéb nyugat-balkáni országokkal együtt – a 2003. júniusi Európai Tanács által jóváhagyott theszaloníki cselekvési programmal összhangban felkérték, hogy csatlakozzon a páneurópai diagonális származási kumulációs rendszerhez. Az egyezményhez történő csatlakozásra a 2007. októberi euromediterrán miniszteri konferencia határozatával hívták meg az érintett országokat.
- (3) Az Unió és Bosznia-Hercegovina 2011. június 15-én, illetve 2013. szeptember 24-én írta alá az egyezményt.
- (4) Az Unió és Bosznia-Hercegovina 2012. március 26-án, illetve 2014. szeptember 26-án helyezte letétbe elfogadási okmányát az egyezmény letéteményesénél. Következésképpen az egyezmény 10. cikkének (3) bekezdése értelmében az egyezmény az Unió és Bosznia-Hercegovina tekintetében 2012. május 1-jén, illetve 2014. november 1-jén lépett hatályba.
- (5) Az egyezmény 6. cikke értelmében a szerződő felek az egyezmény hatékony alkalmazását biztosító megfelelő intézkedéseket hoznak. Ezért a megállapodással létrehozott Stabilizációs és Társulási Tanácsnak határozatot kell elfogadnia a megállapodáshoz csatolt 2. jegyzőkönyvnek egy új, a származási szabályok tekintetében az egyezményre hivatkozó jegyzőkönyvvel történő helyettesítéséről.
- (6) Az Unió Stabilizációs és Társulási Tanácsán belüli álláspontjának ezért a mellékelt határozattervezeten kell alapulnia,

⁽¹⁾ HL L 164., 2015.6.30., 2. o.

⁽²⁾ HL L 54., 2013.2.26., 4. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodással létrehozott Stabilizációs és Társulási Tanácsban az említett megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. jegyzőkönyvnek egy új, a származási szabályok tekintetében a pán-eurómediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezményre hivatkozó jegyzőkönyvvel történő helyettesítésével összefüggésben az Európai Unió nevében képviselendő álláspont a Stabilizációs és Társulási Tanács e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

A Stabilizációs és Társulási Tanács határozattervezetének technikai jellegű módosításait a Stabilizációs és Társulási Tanács uniós képviselői a Tanács újabb határozata nélkül is jóváhagyhatják.

2. cikk

A Stabilizációs és Társulási Tanács határozatát az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2015. november 16-án.

a Tanács részéről
az elnök
F. MOGHERINI

TERVEZET

AZ EU–BOSZNIA-HERCEGOVINA STABILIZÁCIÓS ÉS TÁRSULÁSI TANÁCS ... HATÁROZATA

(…)

az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. jegyzőkönyv helyettesítéséről

AZ EU–BOSZNIA-HERCEGOVINA STABILIZÁCIÓS ÉS TÁRSULÁSI TANÁCS,

tekintettel az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodásra ⁽¹⁾ és különösen annak 42. cikkére,

tekintettel az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. jegyzőkönyvre,

mivel:

- (1) Az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 42. cikke a megállapodásnak a származási szabályokat megállapító, valamint az Európai Unió, Bosznia-Hercegovina, Törökország és az Európai Unió stabilizációs és társulási folyamatában részt vevő bármely más ország vagy terület közötti származási kumulációról rendelkező 2. jegyzőkönyvére (a továbbiakban: a 2. jegyzőkönyv) hivatkozik.
- (2) A 2. jegyzőkönyv 39. cikke úgy rendelkezik, hogy a jegyzőkönyv rendelkezéseinek módosításáról a megállapodás 115. cikkével létrehozott Stabilizációs és Társulási Tanács határozhat.
- (3) A pán-euromediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezmény ⁽²⁾ (a továbbiakban: az egyezmény) célja a származási szabályokról szóló, a pán-euromediterrán övezetben jelenleg hatályos jegyzőkönyvek egyetlen egységes jogi aktussal történő helyettesítése. Bosznia-Hercegovinát – a stabilizációs és társulási folyamatban részt vevő egyéb nyugat-balkáni országokkal együtt – a 2003. júniusi Európai Tanács által jóváhagyott theszaloníki cselekvési programmal összhangban felkérték, hogy csatlakozzon a páneurópai diagonális származási kumulációs rendszerhez. Az egyezményhez történő csatlakozásra a 2007. októberi euromediterrán miniszteri konferencia határozatával hívták meg az érintett országokat.
- (4) Az Európai Unió és Bosznia-Hercegovina 2011. június 15-én, illetve 2013. szeptember 24-én írta alá az egyezményt.
- (5) Az Európai Unió és Bosznia-Hercegovina 2012. március 26-án, illetve 2014. szeptember 26-án helyezte letétbe elfogadási okmányát az egyezmény letéteményesénél. Következésképpen az egyezmény 10. cikkének (3) bekezdése értelmében az egyezmény az Európai Unió és Bosznia-Hercegovina tekintetében 2012. május 1-jén, illetve 2014. november 1-jén lépett hatályba.
- (6) A 2. jegyzőkönyvet ezért egy új, az egyezményre hivatkozó jegyzőkönyvvel kell helyettesíteni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamaik és másrészt Bosznia-Hercegovina között a stabilizációs és társulási megállapodáshoz csatolt, a „származó termékek” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről szóló 2. jegyzőkönyv helyébe az e határozat mellékletében foglalt szöveg lép.

⁽¹⁾ HL L 164., 2015.6.30., 2. o.

⁽²⁾ HL L 54., 2013.2.26., 4. o.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Ezt a határozatot ...-tól/-től kell alkalmazni.

Kelt ...,

*a Stabilizációs és Társulási Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

2. jegyzőkönyv

a „származó termék” fogalmának meghatározásáról és a közigazgatási együttműködés módszereiről

1. cikk

Az alkalmazandó származási szabályok

(1) E megállapodás végrehajtása tekintetében a pán-euromediterrán preferenciális származási szabályokról szóló regionális egyezmény⁽¹⁾ (a továbbiakban: az egyezmény) I. függeléke és II. függelékének vonatkozó rendelkezései alkalmazandók.

(2) Az egyezmény I. függelékében és II. függelékének vonatkozó rendelkezéseiben szereplő „releváns megállapodás” kifejezés e megállapodásra történő hivatkozásként értelmezendő.

2. cikk

A viták rendezése

(1) Amennyiben az egyezmény I. függelékének 32. cikke szerinti ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatban olyan viták merülnek fel, amelyeket nem lehet rendezni az ellenőrzést kérő vámhatóságok és az ezen ellenőrzésnek a végrehajtásáért felelős vámhatóságok között, ezeket a vitákat a Stabilizációs és Társulási Tanács elé kell terjeszteni.

(2) Az importőr és az importáló ország vámhatóságai közötti viták rendezésére vonatkozóan minden esetben az említett ország jogszabályai az irányadók.

3. cikk

A jegyzőkönyv módosítása

E jegyzőkönyv rendelkezéseinek módosításáról a Stabilizációs és Társulási Tanács határozhat.

4. cikk

Az egyezmény felmondása

(1) Amennyiben akár az Európai Unió, akár Bosznia-Hercegovina írásban értesíti az egyezmény letéteményesét arról, hogy az egyezmény 9. cikke értelmében fel kívánja mondani az egyezményt, az Európai Unió és Bosznia-Hercegovina e megállapodás végrehajtása érdekében azonnal tárgyalásokat kezd a származási szabályokról.

(2) Az e tárgyalások eredményeképpen megállapított új származási szabályok hatálybalépéséig e megállapodás tekintetében továbbra is az egyezmény I. függelékében és II. függelékének vonatkozó rendelkezéseiben előírt, a felmondás időpontjában hatályos származási szabályok alkalmazandók. Mindazonáltal az egyezmény I. függelékében és II. függelékének vonatkozó rendelkezéseiben előírt származási szabályok a felmondás időpontjától kezdve kizárólag az Európai Unió és Bosznia-Hercegovina közötti kétoldalú kumulációt lehetővé tevő rendelkezésekként értelmezendők.

5. cikk

Átmeneti rendelkezések – kumuláció

Az egyezmény I. függeléke 16. cikkének (5) bekezdése és 21. cikkének (3) bekezdése ellenére amennyiben a kumuláció csak az EFTA-államokat, a Feröer-szigeteket, az Európai Uniót, Törökországot és a stabilizációs és társulási folyamat résztvevőit érinti, származási igazolásként mind az EUR.1 szállítási bizonyítvány, mind a származási nyilatkozat elfogadható.

⁽¹⁾ HL L 54., 2013.2.26., 4. o.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/135 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. január 29.)****a flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagokként szerepelnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletében, és mint ilyenek az 528/2012/EU rendelet 86. cikke szerint a rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők az irányelv I. mellékletében meghatározott előírások és feltételek mellett.
- (2) A jóváhagyás a flokumafen esetében 2016. szeptember 30-án, a brodifakum és a warfarin esetében pedig 2017. január 31-én jár le. Az 528/2012/EU rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint kérelmet nyújtottak be az említett hatóanyagok jóváhagyásának megújítására.
- (3) A flokumafen, a brodifakum és a warfarin hatóanyagok használatával összefüggésben megálpított kockázatok miatt jóváhagyásuk megújítása egy alternatív hatóanyag vagy alternatív hatóanyagok értékelésétől függ. E kockázatok miatt e hatóanyagok jóváhagyása továbbá csak abban az esetben újítható meg, amennyiben bizonyítást nyer, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében szereplő feltételek legalább egyike teljesül.
- (4) A Bizottság tanulmányt készített a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek tekintetében alkalmazható kockázatcsökkentési intézkedésekkel kapcsolatban, azzal a céllal, hogy a szóban forgó hatóanyagok jellemzőiből fakadó kockázatok csökkentésére a leginkább alkalmas intézkedéseket tudja javasolni.
- (5) Az adott hatóanyagok jóváhagyásának megújítását kérelmezők számára lehetőséget kell biztosítani, hogy kérelmükben a tanulmány megállapításait is felhasználhassák. A tanulmány megállapításait emellett valamennyi véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szer jóváhagyásának megújításáról hozott döntésnél figyelembe kell venni.
- (6) A véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerekkel járó kockázatok és előnyök felülvizsgálatának és összehasonlító elemzésének, valamint az e szerek esetében alkalmazható kockázatcsökkentő intézkedések meghatározásának elősegítése érdekében a flokumafen, a brodifakum és a warfarin értékelését az egyéb véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szerek értékelésével párhuzamosan kell elvégezni.
- (7) Ebből következően a kérelmezőkön kívül álló okokból kifolyólag a flokumafen, a brodifakum és a warfarin jóváhagyásának hatálya valószínűleg a jóváhagyás esetleges megújításáról hozandó döntés megszületése előtt lejár. Ezért helyénvaló ezen hatóanyagok jóváhagyásának érvényességi idejét a kérelmek értékeléséhez elegendő idővel meghosszabbítani.
- (8) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve az említett hatóanyagok továbbra is a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott előírások és feltételek szerint minősülnek jóváhagyottnak.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A flokumafen, a brodifakum és a warfarin 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2018. június 30-án jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2016. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/136 AJÁNLÁSA

(2016. január 28.)

az adóegyezményekkel való visszaélések elleni intézkedések végrehajtásáról

(az értesítés a C(2016) 271. számú dokumentummal történt)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

- (1) Azáltal, hogy a nemzetközi kereskedelmi ügyletekkel kapcsolatban növelik az adózók biztonságérzetét, az adóegyezmények fontos szerepet játszanak a hatékony határkeresztező kereskedelem bátorításában. Az adóegyezmény megkötésével a részes államok – a kettős adóztatás megelőzése és ezen keresztül a gazdasági tevékenység és a növekedés elősegítése érdekében – megállapodnak egymással arról, hogy hogyan osztoznak az adóztatási jogokon. Az adóegyezmények nem adhatnak lehetőséget arra, hogy a közöttük lévő eltérések visszaélészerű kihasználásával vagy más visszaélészerű stratégiák alkalmazásával az adózók kevesebb adót fizessenek vagy mentesüljenek az adófizetés alól, és ezzel aláássák az érintett adóegyezményeket és megfoszsják a részes államokat jogos adóbevételeik egy részétől. Az Európai Bizottság teljes erejével támogatja az adóegyezményekkel való visszaélések elleni fellépést.
- (2) „Az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás kezelése” című jelentés 2013. februári közzététele nyomán az OECD és a G20-ak 2013 szeptemberében tizenöt pontos cselekvési tervet fogadtak el az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás (BEPS) területén. A munka eredményeként a közös vállalkozás 2015 októberében közzétette az adóegyezmények útján indokolatlanul nyújtott adókedvezmények megelőzését célzó 6., valamint az állandó üzleti telephely létesítése mesterséges megkerülésének megelőzését célzó 7. fellépéssel kapcsolatos zárójelentését. Az OECD és a G20-ak projektje keretében megfogalmazott felkérésnek megfelelően mindkét jelentés javaslatokat tartalmaz az OECD-modellegyezmény módosítására, valamint az adóegyezményekkel kapcsolatos tevékenység eredményein alapuló többoldalú aktusba 2016 végéig beépítendő rendelkezésekre vonatkozóan. A két jelentésben javasolt módosítások együtt lehetővé kívánják tenni az egyes országok számára az adóegyezményekkel kapcsolatban az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás területén felmerülő aggályaik elosztatását.
- (3) A 6. fellépés zárójelentése az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás területén felmerülő aggályok fontos forrásaként jelöli meg az adóegyezményekkel kapcsolatos visszaéléseket és különösen az adóegyezmények közötti eltérések visszaélészerű kihasználását („treaty shopping”), és az adóegyezmények rendelkezéseivel való ilyen típusú visszaélések ellen különböző jellegű védekező intézkedéseken, valamint az alkalmazásuk módját illetően megengedett bizonyos fokú rugalmasságon alapuló megközelítést javasol. Annak egyértelművé tétele mellett, hogy az adóegyezményeknek nem célja az adózás kétszeres kikerülésének lehetővé tétele, a javaslat egyebek mellett javasolja, hogy a többoldalú aktus tartalmazzon egy általános, az ügyletek vagy megállapodások fő céljának vizsgálatán („főcél-teszt”) alapuló visszaélés-ellenes szabályt.
- (4) A 7. fellépés zárójelentése különösen az ügynöki megbízásokat és az állandó üzleti telephely fogalom meghatározásában megtalálható különös kivételek kihasználását jelöli meg az állandó üzleti telephelyhez társuló adókötelezettség mesterséges megkerülésének leggyakoribb stratégiájaként. Az ügynöki megbízások jellemzően az értékesítési szerződések megkötésével kapcsolatban az OECD-modellegyezmény 5. cikkének (5) bekezdésében jelenleg alkalmazott viszonylag formális megközelítést használják ki. Az állandó üzleti telephely fogalom meghatározásában megtalálható különös kivételek az előkészítő és a kiegészítő tevékenységfajtákra vonatkoznak, és emellett, hogy a munkavégzés széttagolásán alapuló stratégiák révén könnyen kijátszhatók, a digitális gazdaság üzleti modelljeinek kezelésére sem igazán alkalmasak. A jelentés ennek megfelelően olyan módosításokat javasol az OECD-modellegyezmény 5. cikkéhez, amely ellenállóképesebbé teszi a kérdéses rendelkezést az alkalmazásának megkerülését célzó mesterséges struktúrákkal szemben.
- (5) A belső piac jó működéséhez alapvető fontosságú, hogy a tagállamok képesek legyenek hatékony adórendszert működtetni, meg tudják akadályozni, hogy adóbázisuk a megadóztatás szándékolatlan elmaradása és a visszaélések miatt indokolatlanul leszűküljön, és biztosítani tudják, hogy az adóbázisuk megóvása érdekében tett intézkedéseik ne eredményezzenek indokolatlan különbségeket és piactorzulást.
- (6) Ugyanígy az is létfontosságú, hogy a tagállamok által az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás területén tett vállalásaik teljesítése érdekében bevezetett intézkedések összhangban legyenek az Unió szintjén megállapított előírásokkal, és mind az adózók, mind pedig az adóügyi szervek számára garantálják a jogbiztonságot.

- (7) Az Európai Unió jogával való összhang biztosítása érdekében a 6. fellépés zárójelentésében a visszaélések megelőzése érdekében javasolt, a főcél-teszten alapuló általános szabályt hozzá kell igazítani az Európai Unió Bíróságának a joggal való visszaélés kapcsán követett ítélkezési gyakorlatához,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

1. TÁRGY ÉS HATÁLY

Ez az ajánlás az adóegyezményekkel való visszaélések elleni intézkedéseknek az Európai Unió tagállamai általi végrehajtására vonatkozik.

2. ÁLTALÁNOS ADÓELKERÜLÉS-ELLENES SZABÁLY A FŐCÉL-TEST ALAPJÁN

Ha a tagállamok az egymással vagy harmadik országgal kötött adóegyezménybe az OECD-modellegyezményben található egységes szöveg alapján főcél-teszten alapuló általános adóelkerülés-ellenes szabályt építenek be, törekedjenek a következő módosítás kieszközlésére:

„Ezen egyezmény többi rendelkezése ellenére ezen egyezmény alapján nem nyújtható kedvezmény egy jövedelem- vagy tőkeelem vonatkozásában, ha minden kapcsolódó tény és körülmény figyelembevételével ésszerűen kikövetkeztethető, hogy a kedvezmény közvetlenül vagy közvetve olyan megállapodásból vagy ügyletből származik, amelynek egyik fő célja az adott kedvezmény megszerzése volt, kivéve abban az esetben, ha megállapítást nyer, hogy **az valódi gazdasági tevékenységet tükröz, vagy hogy** a kedvezmény megadása az adott körülmények között összhangban van ezen egyezmény érintett rendelkezéseinek tárgyával és céljaival.”

3. AZ ÁLLANDÓ ÜZLETI TELEPHELY FOGALMÁNAK MEGHATÁROZÁSA

A tagállamok törekedjenek arra, hogy az egymással és a harmadik országokkal megkötött adóegyezményeikbe belefoglalják az adóalap-erózió és a nyereségátcsoportosítás (BEPS) kezelésére vonatkozó cselekvési terv 7. fellépéséről készült zárójelentésben az állandó üzleti telephely létesítésének mesterséges megkerülése elleni küzdelem céljából az OECD-modellegyezmény 5. cikkébe való beépítésre javasolt új rendelkezéseket.

4. TOVÁBBI FELADATOK

A tagállamok tájékoztassák a Bizottságot az ajánlás teljesítése érdekében tett intézkedésekről és az azokban bekövetkezett változásokról.

A Bizottság az elfogadást követő három éven belül jelentést fog közzétenni ezen ajánlás alkalmazásáról.

5. CÍMZETEK

Ennek az ajánlásnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. január 28-án.

a Bizottság részéről
Pierre MOSCOVICI
a Bizottság tagja

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés a Kínai Népköztársaságból származó vagy ott feladott kristályos szilícium fotovillamos modulok és alapvető részeik (azaz elemek) behozatalára alkalmazandó dömpingellenes és kiegyenlítő intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának megszüntetéséről szóló, 2016. január 6-i (EU) 2016/12 bizottsági végrehajtási rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 4., 2016. január 7.)

A 8. oldalon, a (64) preambulumbekkezdésben:

a következő szövegrész: „Ez a rendelet összhangban van a 1225/2009/EK 15. cikkének (1) bekezdésével, valamint az 597/2009/EK 25. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,”

helyesen: „A dömpingellenes alaprendelet 15. cikkének (1) bekezdésével és a szubvencióellenes alaprendelet 25. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt,”.

Helyesbítés az európai elektronikus útdíjszedési szolgáltatás és műszaki elemei meghatározásáról szóló, 2009. október 6-i 2009/750/EK bizottsági határozathoz

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 268., 2009. október 13.)

A 16. oldalon, a 10. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „...egyeztető szervet jelöl ki annak érdekében,...”,

helyesen: „...egyeztető szervet jelöl ki vagy hoz létre annak érdekében,...”.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU