

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2013/46/EU IRÁNYELVE

(2013. augusztus 28.)

### a 2006/141/EK irányelvnek az anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. december 22-i 2006/141/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> meghatározza többek között az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó összetételei és jelölési követelményeket.
- (2) A 2006/141/EK irányelv előírja, hogy az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kizárólag az irányelvben meghatározott fehérjeforrásokból állíthatók elő. Ezek a fehérjeforrások tehéntejfehérjék és szójaféherje-izolátumok – önmagukban vagy egymással keverve –, valamint hidrolizált fehérjék.
- (3) A Bizottság kérésére az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2012. február 28-án tudományos szakvéleményt adott ki arról, hogy a kecsketejfehérje az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására alkalmas fehérjeforrás-e. A szakvélemény arra a megállapításra jutott, hogy a kecsketejből származó fehérje az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására alkalmas fehérjeforrás lehet, amennyiben a végtermék megfelel a 2006/141/EK irányelvben meghatározott összetételei követelményeknek.
- (4) Az említett szakvélemény alapján a kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalmazását lehetővé kell tenni, amennyiben a végtermék megfelel a 2006/141/EK irányelvben meghatározott összetételei követelményeknek. A 2006/141/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A Bizottság kérésére az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2005. október 5-én tudományos szakvéleményt

adott ki a részlegesen hidrolizált tejsavófehérje-alapú, legalább 1,9 g/100 kcal fehérjetartalmú (vagyis az akkor hatályos uniós jogszabályokban előírt minimális szintet el nem érő fehérjetartalmú) tápszerek biztonságosságáról és a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságáról. A szakvélemény arra a megállapításra jutott, hogy a tehéntejből származó tejsavófehérje-hidrolizátumon alapuló, 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) fehérjetartalmú és az értékelt fehérje-összetételnek megfelelő anyatej-helyettesítő tápszer biztonságos és alkalmas arra, hogy csecsemők kizárólagos tápanyagforrásként használják. Az említett szakvélemény alapján a 2006/141/EK irányelv III. és VI. mellékletének bizonyos anyatej-helyettesítő tápszerek összetételei követelményeire vonatkozóan történő módosításáról szóló, 2008. december 12-i 1243/2008/EK bizottsági rendelettel <sup>(3)</sup> módosított 2006/141/EK irányelv engedélyezi a fehérjehidrolizátumokból gyártott, fent megadott fehérjetartalmú anyatej-helyettesítő tápszerek forgalmazását, amennyiben az említett termék megfelel bizonyos, az említett irányelvben meghatározott különleges feltételeknek.

- (6) A szakvélemény arra a megállapításra jutott továbbá, hogy – noha nem nyújtottak be adatokat tejsavófehérje-hidrolizátumon alapuló, 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) fehérjetartalmú anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozóan – az ilyen fehérje-összetételű tápszerek alkalmasak lennének arra, hogy kiegészítő táplálékok adása mellett idősebb csecsemők táplálására használják őket.
- (7) Az említett szakvélemény alapján és annak érdekében, hogy lehetővé váljon az innovatív termékek fejlesztése, lehetővé kell tenni az ilyen anyatej-kiegészítő tápszerek forgalmazását. A 2006/141/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/141/EK irányelv a következőképpen módosul:

<sup>(1)</sup> HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

<sup>(2)</sup> HL L 401., 2006.12.30., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 335., 2008.12.13., 25. o.

1. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. melléklet 2.1. pontjában említett tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében, amelyek fehérjetartalma a minimális és 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, azoknak a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát olyan megfelelő tanulmányokkal kell igazolni, melyeket az ilyen tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeztek.”

b) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A II. melléklet 2.2. pontjában meghatározott fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, amelyek fehérjetartalma a minimális és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, azoknak a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát olyan megfelelő tanulmányokkal kell igazolni, melyeket az ilyen tanulmányok tervezésére és végrehajtására vonatkozó, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeztek; az alkalmasság tekintetében be kell tartani a VI. melléklet megfelelő előírásait.”

2. A 12. cikkben a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A teljes mértékben tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek a következő név alatt kerülnek értékesítésre:”

3. Az I., a II., a III. és a VI. melléklet ezen irányelv mellékleteinek megfelelően módosul.

#### 2. cikk

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

#### 3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2014. február 28-án megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

#### 4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 28-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

A 2006/141/EK irányelv I., II., III. és VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet az alábbiak szerint módosul:

a) a 2.1. pont a következőképpen módosul:

i. a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„2.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek”;**

ii. az 1. lábjegyzet helyébe a következő szöveg lép:

„<sup>(1)</sup> Azoknak a tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszereknek, amelyeknek fehérjetartalma a minimális és 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (1) bekezdése második albekezdésének.”;

b) a 2.3. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„2.3. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek”;**

c) a 10.1. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„10.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek”;**

d) a 10.2. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek”;**

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2.1. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„2.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek”;**

b) a 2.2. pontban a táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„Minimum ( <sup>1</sup> )	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

(<sup>1</sup>) Azoknak a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszereknek, amelyeknek fehérjetartalma a minimális és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (2) bekezdése második albekezdésének.”

c) a 2.3. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„2.3. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek”;**

d) a 8.1. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„8.1. Tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek”;**

e) a 8.2. pontban a cím helyébe a következő szöveg lép:

**„8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjével vagy kecsketejfehérjével készített keverékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek”.**

3. A III. melléklet 3. pontjában az 1. lábjegyzet helyébe a következő szöveg lép:

„<sup>(1)</sup> Az L-arginin és hidrokloridja kizárólag a 7. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett anyatej-helyettesítő tápszerek és a 7. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásához használható.”.

4. A VI. melléklet címe helyébe a következő szöveg lép:

**„A tehéntejfehérjéből származó tejsavófehérje-hidrolizátumokból gyártott, 0,56 g/100 kJ-nál (2,25 g/100 kcal) kisebb fehérjetartalmú anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek gyártása során a fehérjetartalomra és -forrásra, illetve a felhasznált fehérje feldolgozására vonatkozó előírások”.**

---