

Legfontosabb változások a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló 609/2013/EU rendeletet alapján

Dr. Barna Éva, Rácz Bernadett
Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi
Intézet

2013. november 14.



Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, **továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről.**

Megjelent: 2013. június 29-én

Hatályba lépett: 2013. július 20-án

Kötelezően alkalmazandó: 2016. július 20.



A felsorolt Uniós irányelveknek és rendeleteknek megfelelő magyar jogszabályok változása (hatályon kívül helyezés)

Keretszabályozás alá eső termékcsoportok

2009/39/EK (36/2004. ESZCSM rendelet) alapján

- Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek
- Csecsemőknek, kisgyermekeknek szánt gabona alapú élelmiszerek és bébiételek
- speciális gyógyászati célra szánt tápszerek
- Testtömegcsökkentés céljára szolgáló csökkentett energia tartalmú élelmiszerek
- Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek
- szénhidrát-anyagcserezavarokban szenvedőknek készült diabetikus élelmiszerek
- egyéb (pl. kisgyerektej, gluténmentes)

609/2013/EU rendelet alapján

- Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek
 - Csecsemőknek, kisgyermekeknek szánt gabona alapú élelmiszerek és bébiételek
 - speciális gyógyászati célra szánt tápszerek
- Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, **teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek, nagyon alacsony energiataralmú étrendek**

A jogszabályváltozás szükségessége

A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekről szóló 89/398/EGK tanácsi irányelv 9. cikkének végrehajtásáról (COM (2008) 0393)

A jelentés legfontosabb megállapításai:

- a „különleges táplálkozási célú élelmiszerek” fogalom eltérő értelmezése
- egyre több élelmiszert forgalmaznak különleges táplálkozási célú élelmiszerként
- hasonló élelmiszer különböző tagállamokban különböző kategóriákban (jogbizonytalanság, verseny torzulása)
- újabb jogszabályok elfogadása (étrend-kiegészítő, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítás, vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez adása)



A „különleges táplálkozási célú élelmiszer” fogalom megszüntetése

A 609/2013/EU *rendelet* célja

- Arra a néhány jól ismert és pontosan meghatározott élelmiszer kategóriára, amelyek nélkülözhetetlenek bizonyos állapotok esetén és/vagy elengedhetetlenek a lakosság egyes jól meghatározott, veszélyeztetett csoportjainál a táplálkozási igény kielégítéséhez, általános rendelkezéseket határoz meg,
- Rendelkezik a hatálya alá tartozó termékcsoporthoz tartozó élelmiszerekhez hozzáadható vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak, karnitin és taurin, nukleotidok, kolin és inozit vegyületformáiról, és e lista módosítási lehetőségeiről
- Intézkedéseket határoz meg azokkal a termékcsoporthoz kapcsolódóan, amelyek jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszereként vannak forgalomban, de nem tartoznak e rendelet hatálya alá

A 609/2013/EU rendelet hatálya alá tartozó termékkategóriák definíciója

A definíciókat a rendelet rögzíti, csak csekély eltérésekkel a jelenlegi definícióktól

Speciális – gyógyászati célra szánt - tápszer a 609/2013/EU rendeletben:

*„olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – **köztük csecsemőkorú betegek** – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a **normál étrend megváltoztatásával.**”*

Ami nem változott: emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságot tulajdonítani, vagy erre utalni **tilos**

A 609/2013/EU rendelet *hatálya alá tartozó* termékkategóriák jogi szabályozása a jövőben

2015. július 15-ig a Bizottság felhatalmazásán alapuló jogi aktusok elfogadása:

- összetételre vonatkozó különös követelményekről
- növényvédőszer alkalmazásáról és növényvédőszer maradványairól
- címkézésre, megjelenítésre, reklámozásra, állítások engedélyezésére vonatkozó követelményekről
- forgalomba hozatalra vonatkozó bejelentési követelményekről
- anyatej-helyettesítő tápszerek promóciós és kereskedelmi gyakorlatáról

Új elem a 609/2013/EU rendeletben az egységes alkalmazás elősegítéséhez

Értelmezéssel kapcsolatos döntések:

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján eldöntheti:

- Egy adott élelmiszer e rendelet hatálya alá tartozik-e?
- Egy adott élelmiszer a rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerkategóriák melyikébe tartozik?

A 609/2013/EU rendelet *hatálya alá nem tartozó*, jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszerként forgalmazott termékcsoportok (1)

Gluténmentes, nagyon alacsony gluténtartalmú:

- A gluténérzékenyek számára alkalmas élelmiszerek jelölésének szabályozása a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet hatálya alá kerül
- A szabályozásnak a jelenlegivel (41/2009/EK) legalább azonos védelmet kell biztosítani a fogyasztók számára.
- A szabályok átvitelének 2016. július 20-ig be kell fejeződnie

Laktózmentes, csökkentett laktóztartalmú:

- A laktózérzékenyek számára alkalmas élelmiszerek szabályozására is az 1169/2011/EK rendeletnek a keretében kerül sor.
- A szabályok kidolgozása még nem történt meg.

A 609/2013/EU rendelet ***hatálya alá nem tartozó***, jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszerként forgalmazott termékcsoportok (2)

Testtömeg-csökkentés céljára szolgáló csökkentett energia tartalmú étrendben felhasználható élelmiszerek ***közül:***

az 1 vagy több étkezést helyettesítő készítmények



Az állítás rendelet alapján engedélyezett releváns állítások

2016. július 20.-ig az alkalmazási feltételek kiigazítása az 1924/2006/EK rendeletben

432/2012/EK rendelet szerint engedélyezett állítások

Tápanyag, anyag, élelmiszer, vagy élelmiszercsoport	Állítás	Alkalmazási feltételek
Testömegcsökkentés céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszer	A csökkentett energiatartalmú étrend napi egy étkezésének étkezés helyettesítő élelmiszerrel való helyettesítése hozzájárul az elért testtömeg megtartásához a testtömegcsökkentést követően.	az élelmiszernek meg kell felelnie a 96/8/EK irányelvben az említett irányelv 1. cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott...
Testömegcsökkentés céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszer	A csökkentett energiatartalmú étrend napi két étkezésének étkezhelyettesítő élelmiszerrel való helyettesítése hozzájárul a testtömeg csökkentéséhez.	az élelmiszernek meg kell felelnie a 96/8/EK irányelvben az említett irányelv 1. cikk (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott...

A 609/2013/EU rendelet *hatálya alá nem tartozó*, jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszerként forgalmazott termékcsoportok (3)

Szénhidrátanyagcsere-zavarban szenvedőknek szánt (diabetikus) élelmiszerek:

A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a szénhidrátanyagcsere-zavarban (diabétesz) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerekről (COM (2008) 0392)

Következtetések:

Táplálkozási tanácsok jelenleg azonosak az egész népességre vonatkozó egészséges táplálkozási tanácsokkal, az egyéni szükségletekre szabva.

A diabetikus élelmiszereknél nem állnak rendelkezésre tudományos adatok összetételi követelmények kidolgozására. → Termék-specifikus előírás alapja hiányzik



A 609/2013/EU rendelet ***hatálya alá nem tartozó***,
jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszerként
forgalmazott termékcsoportok (4)

***Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban
Sportolóknak szánt élelmiszerek:***

Szabályozásukban több mint 10 éves intenzív tárgyalások
után sem történt lényegi előrelépés.

Különböző tagállamok és gyártók nézetei nagyon eltérőek:

- a specifikus szabályozás hatályáról
- sportélelmiszer alcsoportjairól
- összetételi követelmények meghatározásáról
- specifikus szabályozás innovációra való hatásáról



Az állításokról szóló rendelet alapján releváns állítások engedélyezése

A 609/2013/EU rendelet ***hatálya alá nem tartozó***, jelenleg különleges táplálkozási célú élelmiszerként forgalmazott termékcsoportok (5)

A különleges táplálkozási célú élelmiszerek u.n. egyéb alcsoportjában bejelentett termékek

Például:

- tej-mentes, tojás-mentes, szója-mentes
- alacsony fehérje-tartalmú, vagy fehérje-mentes
- alacsony fenilalanin-tartalmú
- terhes és szoptató anyáknak szánt
- dúsított élelmiszerek időseknek
- radioaktív vagy elektromágneses sugárzás közelében élőknek
- kisgyermek tejek????

A 609/2013/EU rendelet alapján további vizsgálatot igénylő termékcsoportok

Bizottsági jelentés készítése 2015. július 20-ig az EFSA-val való konzultációt követően:

1. Kisgyermeknek szánt tejalapú italok és hasonló készítmények:

Szükséges-e külön rendelkezéseket hozni ezen termékek összetételével és címkézésével kapcsolatos ill. egyéb követelményekre nézve?

(kisgyermek táplálkozási igényei, ezen termékek szerepe étrendjükben, ezek a termékek járnak-e valamilyen táplálkozási előnnyel a normál étrendhez képest)

Az EFSA vélemény első részének publikálása: 2013. október 25.

2. Sportolóknak szánt élelmiszerek:

Szükséges-e rendelkezéseket hozni ezekre a termékekre vonatkozóan?

Átmeneti intézkedések

Ennek a rendeletnek nem megfelelő, de a még hatályban lévő hivatkozott jogszabályoknak megfelelő élelmiszerek, amelyeket **2016. július 20.** előtt forgalomba hoztak, vagy felcímkéztek a készletek kimerüléséig továbbra is forgalmazhatók.

Ez az időpont kitolódhat, amennyiben az egyes termékkategóriákra vonatkozó különös szabályok alkalmazásának időpontja **2016. július 20-át követő időpont**.

A rendelet hatálya alá nem tartozó, de a 2009/39/EK irányelvnek és a 953/2009/EK rendeletnek, valamint adott esetben a 96/8/EK irányelvnek és a 41/2009/EK rendeletnek megfelelően **2016. július 20.** előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett élelmiszerek a készleteik erejéig még forgalmazhatók.

Köszönöm a figyelmet

