

Hatályos: 2010.1.1-2011.12.31.

36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet

a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről

Az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 20. §-a (11) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § (1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt azon élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyek különleges összetételük vagy az előállításuk során alkalmazott különleges eljárás következtében megfelelnek a meghatározott táplálkozási céloknak (a továbbiakban: különleges élelmiszerek), egyértelműen megkülönböztethetőek az általános közfogyasztásra készült élelmiszerektől és az erre való alkalmasságuk egyértelműen kifejezésre jut jelölésük, forgalomba hozataluk során.

(2) A különleges élelmiszerek ki kell elégítenie:

a) az olyan fogyasztók speciális táplálkozási igényeit:

aa) akik emésztési vagy anyagcserezavarban szenvednek,

ab) akiknek sajátos élettani állapotuk miatt bizonyos anyagok ellenőrzött mértékben történő fogyasztása előnyös, valamint

b) az egészséges csecsemők és kisgyermekek speciális táplálkozási igényeit.

2. § (1) A „diétás élelmiszer” megnevezés az 1. § (2) bekezdés a) pontja szerinti élelmiszerek esetében használható.

(2) Az általános közfogyasztásra készült élelmiszer jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos:

a) a diétás jelzőt önmagában vagy más szavakkal összekapcsolva használni,

b) bármely más jelölést vagy megjelenítést alkalmazni, amely arra utal, hogy a termék különleges élelmiszereknek minősül.

(3) Ha az általános közfogyasztásra készült élelmiszer valamely különleges táplálkozási cél kielégítésére alkalmas, akkor a különleges élelmiszerré minősítés érdekében a 13. § szerint kell eljárni.

(4) Az 1. számú melléklet I. részében felsorolt élelmiszerekre vonatkozó külön jogszabályok szerinti követelményeknek meg nem felelő élelmiszerek különleges élelmiszerként történő ideiglenes forgalmazására szóló engedélyt az Európai Unió Bizottságától (a továbbiakban: Bizottság) a 13. § szerint lehet kérelmezni.

3. § (1) A különleges élelmiszer összetételének vagy jellegének meg kell felelnie a meghatározott különleges táplálkozási célnak.

(2) A különleges élelmiszerek meg kell felelnie az általános közfogyasztásra készült élelmiszerekre vonatkozó előírásoknak is, kivéve, ha attól a különleges táplálkozási cél elérése érdekében térnek el.

4. § (1) Az 1. számú melléklet I. A. részében felsorolt különleges táplálkozási célú élelmiszercsoportokra vonatkozó külön jogszabályok tartalmazzák:

a) a különleges élelmiszer összetételére vagy jellegére vonatkozó alapvető követelményeket,

b) a nyersanyagok minőségére vonatkozó rendelkezéseket,

c) a higiéniai követelményeket,

d) a 3. § (2) bekezdése szerinti - megengedett - eltéréseket,

e) a felhasználható adalékanyagok jegyzékét;

f) a különleges élelmiszer jelölésére, megjelenítésére és reklámozására vonatkozó előírásokat,

g) az előírásoknak való megfelelés ellenőrzéséhez szükséges mintavételi eljárásokat és analitikai módszereket.

(2) A különleges élelmiszer előállításához - a különleges táplálkozási cél elérése érdekében - tápértéknövelő anyag a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendeletben (a továbbiakban: 953/2009/EK bizottsági rendelet) foglaltak szerint használható fel.

(3)-(5)

(6) Az új élelmiszerekre és élelmiszer-alapanyagokra vonatkozó rendelkezések figyelembevételével a különleges élelmiszer előállításához olyan anyagok is felhasználhatók, amelyek nem szerepelnek a 953/2009/EK bizottsági rendeletben. Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OÉTI) a gyártótól, import esetén az importától kérheti azokat a tudományos dokumentumokat, amelyek bizonyítják, hogy az adott anyag használható az elérni kívánt táplálkozási cél érdekében. Abban az esetben, ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatók, elegendő a közleményre történő hivatkozás.

5. § (1) A különleges élelmiszer jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

(2) Az (1) bekezdésben írtaktól csak különösen indokolt esetben, a 13. § szerint lehet eltérni.

(3) Az (1) bekezdés nem zárja ki a különleges élelmiszerekkel kapcsolatos információknak és ajánlásoknak a kizárólag az orvostudomány, a táplálkozástudomány, valamint gyógyszerészet terén képzett szakemberek körében történő terjesztését.

6. § (1) Az élelmiszerek jelölésére, megjelenítésére és reklámozására vonatkozó általános előírásokat a különleges élelmiszerek esetében az alábbi kiegészítésekkel kell alkalmazni:

a) a megnevezéséhez kapcsolódóan fel kell tüntetni a termék különleges táplálkozási jellemzőit. Az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti készítményen a termék rendeltetésére kell utalni;

b) olyan termék jelölésén, amelyre vonatkozóan a 4. § (1) bekezdése szerinti külön jogszabály nincs, annak megjelenéséig a következőket kell feltüntetni:

ba) a termék minőségi és mennyiségi összetételét vagy annak az eljárásnak a megnevezését, amely a termék különleges táplálkozási jellemzőit biztosítja;

bb) 100 gramm (g), vagy 100 milliliter (ml) árusított termékre, illetve ahol adott mennyiség elfogyasztása javasolt, az egy adag fogyasztásra kész termékre vonatkozó energiatartalmat kilojoule-ban (kJ) és kilokalóriában (kcal), továbbá a fehérje, szénhidrát és zsír mennyiségét.

(2) Amennyiben a különleges élelmiszer 100 g-ra vagy 100 ml-re vonatkozó energiatartalma kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal), az energiatartalom pontos megadása helyettesíthető a következő kifejezések valamelyikével: „energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal)/100 g”, vagy „energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal)/100 ml”.

7. § (1) A különleges élelmiszer csak előre csomagolt formában hozható kereskedelmi forgalomba a végső fogyasztó számára. A csomagolásnak teljes mértékben be kell fednie a terméket.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak alól az OÉTI felmentést adhat, amennyiben a különleges élelmiszere vonatkozó 6. § szerinti adatok az értékesítéskor a fogyasztó számára jól látható módon rendelkezésre állnak.

(3) Az (1) bekezdés rendelkezését nem kell alkalmazni arra a különleges élelmiszere, amelyet a vendéglátás keretén belül állítanak elő és az előállító vendéglátóhelyen kínálnak fel fogyasztásra. Az ilyen terméket elkülönítetten kell tárolni és el kell látni a 6. § szerinti adatokkal.

8. § (1) A különleges táplálkozási célú élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében az 1. számú melléklet I. A. 1. pontjában szereplő anyatej-helyettesítő tápszerek, valamint I. A. 2. pontjába, továbbá I. B. 3. pontjába tartozó élelmiszerek esetében:

a) a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles bejelenteni a különleges élelmiszert az OÉTI-nél a 4. számú melléklet szerinti adatok közzétételével és a termék címkéjének megküldésével,

b) ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OÉTI-hez, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.

(2) Szükség esetén az OÉTI a gyártótól vagy az importőrtől kérheti a 6. § (1) bekezdés *ba)* pontja szerinti információkat, valamint azokat a tudományos adatokat, amelyekkel igazolható, hogy a különleges élelmiszer megfelel az 1. § (2) bekezdése szerinti követelményeknek. Abban az esetben, ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatóak, elegendő a közleményre való hivatkozás.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésért a külön jogszabály szerinti igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

(4) Az (1) bekezdés alkalmazásában

a) címke alatt a termék magyar nyelvű grafikája, import esetén a termék eredeti és magyar nyelvű kiegészítő címkéje (pótcímkéje) is értendő,

b) első forgalomba hozatalnak minősül az is, ha a már bejelentett és forgalmazott termék összetételében, az összetevők arányában, vagy a jelölés bármely elemében változás történik.

9. § A különleges élelmiszer forgalmazása az összetétellel, gyártási leírással, megjelenítéssel vagy jelöléssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható, ha megfelel a jelen rendelet, illetve a rá vonatkozó külön jogszabály előírásainak.

10. § (1) A különleges élelmiszerek ellenőrzését az élelmiszerekről szóló 2003. évi LXXXII. törvény 11. § (1) bekezdése szerinti hatóságok végzik.

(2) Az előírások betartásának ellenőrzése érdekében vagy azok megsértése, illetve egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén a táplálkozási jellemzők laboratóriumi vizsgálatát az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) regionális intézetének laboratóriuma, illetve az OÉTI, az élelmiszer-biztonsági és élelmiszer-minőségügyi megfelelőség laboratóriumi vizsgálatát a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (a továbbiakban: MgSzH) központi és területi laboratóriumai végzik.

(3) Ha a termék meghatározott táplálkozási céloknak való meg nem felelését az azt foglalkozása során felhasználó személy, az előállító vagy a forgalmazó észleli, erről a tudomására jutást követően haladéktalanul köteles értesíteni az ÁNTSZ regionális intézetét.

(4) Az ÁNTSZ regionális intézete a (3) bekezdés szerinti bejelentést soron kívül kivizsgálja, és annak eredményéről gyorsjelentésben értesíti az OÉTI-t, tájékoztatja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (a továbbiakban: OTH), valamint - ha vizsgálat során élelmiszer-biztonsági kockázatra utaló adat merül fel - az MgSzH Központot is.

11. § (1) Az ÁNTSZ-nek a gyártó, illetve importőr székhelye szerinti regionális intézete - az arra okot adó körülmény elhárításának igazolásáig - ideiglenesen felfüggeszti a termék forgalmazását, ha a különleges élelmiszer nem felel meg az 1. § (2) bekezdésében foglaltaknak, vagy veszélyezteti az emberi egészséget.

(2) Az MgSzH-nak a gyártó, illetve importőr székhelye szerinti igazgatósága - az arra okot adó körülmény elhárításának igazolásáig - ideiglenesen felfüggeszti a termék forgalmazását, ha a különleges élelmiszer nem felel meg a vonatkozó élelmiszer-biztonsági és minőségi követelményeknek.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti intézkedéséről az (1) és a (2) bekezdés szerinti szerv haladéktalanul értesíti az OTH-t és az OÉTI-t, valamint a Bizottság és a tagállamok tájékoztatása érdekében a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát.

12. § (1) Az ÁNTSZ regionális intézete ideiglenesen felfüggesztheti vagy megtilthatja a külön jogszabályban szabályozott, az abban foglalt előírásoknak megfelelő különleges élelmiszer forgalmazását, amennyiben új információ eredményeként, vagy a meglévő információk újraértékelése alapján megállapítást nyer, hogy az veszélyezteti a fogyasztó egészségét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről a regionális intézet haladéktalanul értesíti az OÉTI-t.

(3) Az OÉTI az (1) bekezdés szerinti intézkedésről - a Bizottság és a tagállamok tájékoztatása érdekében - haladéktalanul értesíti a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát.

13. § (1) Általános közfogyasztásra készült élelmiszer különleges élelmiszerré minősítése, a termékspecifikus előírástól eltérő összetételű különleges élelmiszer forgalomba hozatala, illetve különleges élelmiszerek emberi betegséget megelőző, kezelő vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító jelölés, megjelenítés reklámozás engedélyezése iránti a kérelmet az OÉTI-hez kell benyújtani. A kérelemhez mellékelni kell az elbíráláshoz szükséges, a kérelmet alátámasztó megfelelő dokumentumokat, valamint tudományos és szakmai indoklást.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet az OÉTI továbbítja a Bizottsághoz. A Bizottság, illetve a Tanács döntéséig a kérelem szerinti termékek az 5. § (2) bekezdés szerinti kivétellel, különleges élelmiszerként nem gyárthatók, illetve forgalmazhatók.

14. § (1) Ez a rendelet a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(3) Ez a rendelet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez

A különleges táplálkozási célú élelmiszerek termékcsoportjai

I. A. Termékspecifikus előírással szabályozott különleges élelmiszerek

1. Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek
2. Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek
3. Csecsemők és kisgyermek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek
4. Testtömegcsökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek

B. Termékspecifikus előírással jelenleg nem szabályozott különleges élelmiszerek

1. Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak, nehéz fizikai munkát végzőknek szánt élelmiszerek

Ezen termékek fehérje, szénhidrát, zsír, vitamin, ásványi anyag és egyéb biológiailag fontos anyag összetevői könnyen hasznosuló formában tartalmazzák a megnövekedett tápanyagszükséglet fedezéséhez szükséges anyagokat és összetételük, valamint a dokumentált vizsgálati eredmények, szakvélemények alapján hozzájárulnak a kitűzött cél eléréséhez.

2. Szénhidrát anyagcserezavarokban szenvedők számára készült diabetikus élelmiszerek:

a) szénhidráttartalma sütő- és tésztaipari készítményeknél legalább 30%-kal, egyéb élelmiszereknél legalább 50%-kal alacsonyabb legyen, mint a vele összehasonlítható hagyományos élelmiszeré;

b) csokoládéra az a) pontban foglaltak nem vonatkoznak, hozzáadott cukorként csak fruktózt tartalmazhatnak;

c) hozzáadott mono- és diszaharidot, vagy ilyen tartalmú anyagot nem tartalmazhatnak és a természetes mono- és diszaharid-tartalmuk legfeljebb 3% lehet;

d) az a) és c) pontban közölt előírások a fruktózra nem vonatkoznak.

3. Egyéb, az előzőekben fel nem sorolt különleges táplálkozási célú élelmiszerek.

II.

2-3. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez

4. számú melléklet a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez

Adatlap különleges táplálkozási célú élelmiszerek bejelentéséhez

Mellékletek:

1. Bejelentő cég adatai

Név:

Cím:

Telephely, elérhetőség:

2. Termék eredete

Ország:

Előállító neve:

Előállító címe:

Előállítás helye:

Előállító elérhetősége:

3. A terméket Magyarországon hozták be először az Európai Gazdasági Térség területére:

igen nem

Nemleges válasz esetén az Európai Gazdasági Térség adott országának megnevezése:

3. Termék megnevezése

4. Termék besorolása

5. Termék egységnyi mennyiségére számított összetétel csökkenő mennyiségi sorrendben

Név	Aktív/hasznos rész	Mennyiség

6. Érzékszervi tulajdonságok:

Megjelenés (szín, íz, illat, forma stb.)

7. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:

8. Jelölés (mellékelve):

9. Az importáló nyilatkozata arról, hogy a termék a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően van forgalomban (csak import esetén)

10. A kérelmet kiállító adatai:

Név:

Cím:

Elérhetőség:

Kiállítás dátuma

Cégszerű aláírás és bélyegző