Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2791

31.10.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/2791

ze dne 29. ledna 2024,

kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ([1]), a zejména na čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 zmíněného nařízení.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/949 ([2]) bylo povoleno použití mléčného kaseinátu železa jako nové potraviny mimo jiné v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, a to za určitých podmínek.

(3) Během procesu povolování vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 4. srpna 2022 vědecké stanovisko ([3]), v němž dospěl k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa.

(4) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že mléčný kaseinát železa povolený nařízením (EU) 2023/949 nepředstavuje bezpečnostní riziko jako zdroj železa, pokud se používá v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Proto je vhodné povolit používání mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

(5) Uvedená látka by proto měla být zařazena na seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do určitých kategorií potravin.

(6) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/949 ze dne 12. května 2023, kterým se povoluje uvedení mléčného kaseinátu železa na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 128, 15.5.2023, s. 60).

([3]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny). Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC (Bezpečnost mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost železa z tohoto zdroje v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES), *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 609/2013 se v kategorii látek „Minerální látky“ pod nadpisem „Železo“ za položku pro „L-pyroglutaman (pidolát) železnatý“ vkládá nová položka, která zní:

„mléčný kaseinát železa (*)			X (ve výrobcích, které nejsou určeny pro kojence a malé děti)	X

(*) Jak je uveden na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470.“