Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2791

31.10.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/2791 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2024

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Eisen-Milchkaseinat als Eisenquelle in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 16 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 der genannten Verordnung genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission ([2]) wurde die Verwendung von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel unter bestimmten Bedingungen unter anderem in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke mit Ausnahme von Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugelassen.

(3) Während des Zulassungsverfahrens gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) am 4. August 2022 ein wissenschaftliches Gutachten ([3]) ab, in dem sie zu dem Schluss kam, dass Eisen-Milchkaseinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass es sich um eine Quelle bioverfügbaren Eisens handelt.

(4) Die Kommission ist der Auffassung, dass das Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür bietet, dass Eisen-Milchkaseinat, das mit der Verordnung (EU) 2023/949 zugelassen wurde, bei der Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, sowie in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Daher sollte die Verwendung von Eisen-Milchkaseinat als Eisenquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, sowie in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugelassen werden.

(5) Dieser Stoff sollte daher in die Unionsliste der Stoffe, die bestimmten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, aufgenommen werden.

(6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 60).

([3]) NDA-Gremium der EFSA. 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, *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird in der Kategorie von Stoffen „Mineralstoffe“ unter „Eisen“ nach dem Eintrag „Eisen-L-pidolat“ folgender Eintrag eingefügt:

„Eisen-Milchkaseinat (*)			X (in Erzeugnissen, die nicht für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind)	X

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission geführt.“