Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2791

31.10.2024

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2791 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως πηγής σιδήρου στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ([1]), και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/949 της Επιτροπής ([2]) εγκρίθηκε η χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως νέου τροφίμου, μεταξύ άλλων προϊόντων, στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(3) Κατά τη διαδικασία της έγκρισης, στις 4 Αυγούστου 2022 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([3]) στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και ότι αποτελεί πηγή από την οποία ο σίδηρος είναι βιοδιαθέσιμος.

(4) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος, όπως εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/949, δεν προκαλεί ανησυχία ως πηγή σιδήρου όταν χρησιμοποιείται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως πηγής σιδήρου στα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εξαιρουμένων των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

(5) Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να προστίθενται σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων.

(6) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/949 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την έγκριση της διάθεσης σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 128 της 15.5.2023, σ. 60).

([3]) EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες). 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 [Ασφάλεια της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από την πηγή αυτή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ], *EFSA Journal* 2022·20(9):7549.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, εντός της κατηγορίας ουσιών «Ανόργανα συστατικά», υπό τον τίτλο «Σίδηρος», προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση μετά την καταχώριση «L-πιδολικός σίδηρος»:

«σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος (*)			X (σε προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)	X

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής.».