Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2791

31.10.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2791,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta sallimalla maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö raudan lähteenä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ([1]) ja erityisesti sen 16 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa lisätä yhteen tai useampaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/949 ([2]) sallittiin maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö uuselintarvikkeena eräissä valmisteissa, kuten erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa tietyin edellytyksin.

(3) Lupamenettelyn aikana Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 4 päivänä elokuuta 2022 tieteellisen lausunnon ([3]), jossa se totesi, että maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallista ja että se on biologisesti käytettävissä olevan raudan lähde.

(4) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että asetuksella (EU) 2023/949 sallittu maitopohjainen rautakaseinaatti ei aiheuta turvallisuusriskiä, kun sitä käytetään raudan lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa. Tämän vuoksi on aiheellista sallia maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö raudan lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa.

(5) Kyseinen aine olisi sen vuoksi sisällytettävä unionin luetteloon aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin.

(6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitettä olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/949, annettu 12 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta maitopohjaisen rautakaseinaatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 128, 15.5.2023, s. 60).

([3]) EFSAn NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta). 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä olevan aineryhmän ”Kivennäiset” kohtaan ”Rauta” kohdan ”ferro-L-pidolaatti” jälkeen kohta seuraavasti:

”maitopohjainen rautakaseinaatti (*)			X (tuotteissa, joita ei ole tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille)	X

(*) Sellaisena kuin se on lueteltu komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 olevassa unionin uuselintarvikeluettelossa.”