2024/248

17.1.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/248

ze dne 16. ledna 2024,

kterým se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o hydroxid-adipát-vinan železitý používaný při výrobě doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ([1]), a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES stanoví seznam vitaminů a minerálních látek, jakož i jejich formy, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy.

(2) Podle článku 14 směrnice 2002/46/ES se předpisy týkající se vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) V návaznosti na žádost Evropské komise o vydání stanoviska k hydroxid-adipát-vinanu železitému jako nové potravině podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ([2]) a jako zdroji železa v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES přijal úřad dne 27. října 2021 vědecké stanovisko ([3]).

(4) Z tohoto stanoviska vyplývá, že používání hydroxid-adipát-vinanu železitého v doplňcích stravy nepředstavuje bezpečnostní riziko za předpokladu, že jsou dodrženy určité podmínky, které jsou uvedeny ve schválení této látky prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1373 ([4]). Na základě kladného stanoviska úřadu a povolení jako nové složky potravin, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2022/1373, by měl být hydroxid-adipát-vinan železitý zařazen na seznam uvedený v příloze II směrnice 2002/46/ES s cílem povolit jeho používání jako zdroj železa v doplňcích stravy.

(5) Směrnice 2002/46/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).
([3]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny). Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC, EFSA Journal 2021;19(12):6935.
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1373 ze dne 5. srpna 2022, kterým se povoluje uvedení hydroxid-adipát-vinanu železitého na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 206, 8.8.2022, s. 28).

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 16. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V bodě B přílohy II směrnice 2002/46/ES se za položku „železito-sodná sůl EDTA“ vkládá nová položka, která zní:

„hydroxid-adipát-vinan železitý (nano) (*)

(*) Jak je uveden na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).“