NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/248

zo 16. januára 2024,

ktorým sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokiaľ ide o adipát vínan hydroxid železitý používaný pri výrobe potravinových doplnkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 5,

keďže:

(1) V prílohách I a II k smernici 2002/46/ES je uvedený zoznam vitamínov a minerálnych látok vrátane ich foriem, ktoré možno používať pri výrobe potravinových doplnkov.

(2) Podľa článku 14 smernice 2002/46/ES sa ustanovenia o vitamínoch a minerálnych látkach v potravinových doplnkoch, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie, majú prijímať po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Na žiadosť Európskej komisie o vydanie stanoviska k adipátu vínanu hydroxidu železitého ako novej potravine podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ([2]) a ako zdroju železa v súvislosti so smernicou 2002/46/ES prijal úrad 27. októbra 2021 vedecké stanovisko v danej veci ([3]).

(4) Z uvedeného stanoviska vyplýva, že používanie adipátu vínanu hydroxidu železitého v potravinových doplnkoch nepredstavuje bezpečnostné riziko za predpokladu, že sú dodržané určité podmienky, ktoré sú stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/1373 ([4]). Na základe súhlasného stanoviska úradu a povolenia ako novej zložky potravín, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/1373, by sa adipát vínan hydroxid železitý mal zahrnúť do zoznamu uvedeného v prílohe II k smernici 2002/46/ES, aby sa povolilo jeho používanie ako zdroj železa v potravinových doplnkoch.

(5) Smernica 2002/46/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).
([3]) Pracovná skupina EFSA NDA. Bezpečnosť adipátu vínanu hydroxidu železitého ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a ako zdroja železa v súvislosti so smernicou 2002/46/ES, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(12):6935.
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1373 z 5. augusta 2022, ktorým sa povoľuje umiestnenie adipátu vínanu hydroxidu železitého ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 206, 8.8.2022, s. 28).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti B prílohy II k smernici 2002/46/ES sa za zápis „železito sodná soľ kyseliny EDTA“ vkladá tento zápis:

„adipát vínan hydroxid železitý (nano) (*)

(*) Ako sa uvádza v únijnom zozname nových potravín vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).“