Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/248

17.1.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/248

z dne 16. januarja 2024

o spremembi Priloge II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z železovim hidroksid adipat tartratom, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ([1]) in zlasti člena 4(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V prilogah I in II k Direktivi 2002/46/ES je določen seznam vitaminskih in mineralnih snovi ter njihovih oblik, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

(2) V skladu s členom 14 Direktive 2002/46/ES je treba predpise o vitaminih in mineralih v prehranskih dopolnilih, ki lahko vplivajo na javno zdravje, sprejeti po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Na zahtevo Evropske komisije za pripravo mnenja o železovem hidroksid adipat tartratu kot novem živilu v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) in kot viru železa v okviru Direktive 2002/46/ES je Agencija 27. oktobra 2021 sprejela znanstveno mnenje o tem ([3]).

(4) Iz navedenega mnenja sledi, da železov hidroksid adipat tartrat, uporabljen v prehranskih dopolnilih, ne predstavlja tveganja za varnost, če so upoštevani nekateri pogoji, ki so določeni v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2022/1373 ([4]). Železov hidroksid adipat tartrat bi bilo treba na podlagi pozitivnega mnenja Agencije in njegove odobritve kot nove živilske sestavine z Izvedbeno uredbo (EU) 2022/1373 vključiti v seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES, da bi se lahko uporabljal kot vir železa v prehranskih dopolnilih.

(5) Direktivo 2002/46/ES bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Direktivi 2002/46/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([1]) UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

([2]) Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

([3]) Odbor EFSA NDA. *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* (Varnost železovega hidroksid adipat tartrata kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in kot vira železa v okviru Direktive 2002/46/ES), *EFSA Journal* 2021;19(12):6935.

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1373 z dne 5. avgusta 2022 o odobritvi dajanja na trg železovega hidroksid adipat tartrata kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L 206, 8.8.2022, str. 28).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V točki B Priloge II k Direktivi 2002/46/ES se za vnosom za „natrijev železov EDTA“ vstavi naslednji vnos:

„železov hidroksid adipat tartrat (nano) (*)

(*) Kot je naveden na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).“