2024/1821

27.6.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1821

ze dne 25. června 2024,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 a příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o mléčný kaseinát železa přidaný do potravin a 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,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ([2]), a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Přílohy I a II nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být přidávány do potravin, a formy, v nichž mohou být přidávány.

(2) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES stanoví seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, a forem, v nichž mohou být přidávány.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/949 ([3]) byl povolen mléčný kaseinát železa jako nová potravina mimo jiné v některých potravinách a doplňcích stravy za zvláštních podmínek.

(4) Během procesu povolování vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 4. srpna 2022 vědecké stanovisko ([4]), v němž dospěl k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa.

(5) Mléčný kaseinát železa byl na základě uvedeného vědeckého stanoviska zařazen na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([5]).

(6) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že použití mléčného kaseinátu železa povoleného prováděcím nařízením (EU) 2023/949 při použití v potravinách a doplňcích stravy, jak je v něm uvedeno, a s výjimkou použití pro kojence a malé děti nepředstavuje bezpečnostní riziko jako zdroj železa.

(7) Na základě příznivého stanoviska úřadu a povolení jako nové potraviny, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2023/949, by měl být mléčný kaseinát železa zařazen do přílohy II směrnice 2002/46/ES a do přílohy II nařízení (ES) č. 1925/2006 jako forma železa.

([1]) Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.
([2]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/949 ze dne 12. května 2023, kterým se povoluje uvedení mléčného kaseinátu železa na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 128, 15.5.2023, s. 60).
([4]) EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergeny). 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 (Bezpečnost mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost železa z tohoto zdroje v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES) (*EFSA Journal* 2022;20(9):7549).
([5]) Prováděcí 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).

(8) Byla konzultována poradní skupina pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin a její připomínky byly vzaty v úvahu.

(9) Příloha II směrnice 2002/46/ES a příloha II nařízení (EC) č. 1925/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Příloha II nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

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 25. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1. V bodě 2 přílohy II nařízení (ES) č. 1925/2006 se mezi položku pro „elementární železo (karbonylové železo a elektrolyticky nebo vodíkem redukované železo)“ a položku pro „uhličitan měďnatý“ vkládá nová položka, která zní:

„mléčný kaseinát železa (*)

_____

(*) 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).“.

2. V bodě B přílohy II směrnice 2002/46/ES se mezi položku pro „železito-sodnou sůl EDTA“ a položku pro „taurát železnatý“ vkládá nová položka, která zní:

„mléčný kaseinát železa (*)

_____

(*) Jak je uveden na seznamu Unie pro nové potraviny v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.“.