Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1821

27.6.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1821 DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2024

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Eisen-Milchkaseinat als Zusatz zu Lebensmitteln und zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ([2]), insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist die Liste der Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen; außerdem ist dort festgelegt, in welcher Form sie zugesetzt werden dürfen.

(2) In den Anhängen I und II der Richtlinie 2002/46/EG ist die Liste der Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen; außerdem ist dort festgelegt, in welcher Form sie zugesetzt werden dürfen.

(3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission ([3]) wurde Eisen-Milchkaseinat unter spezifischen Bedingungen als neuartiges Lebensmittel in — unter anderem — bestimmten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen.

(4) Während des Zulassungsverfahrens gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) am 4. August 2022 ein wissenschaftliches Gutachten ([4]) ab, in dem sie zu dem Schluss kam, dass Eisen-Milchkaseinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass es sich um eine Quelle bioverfügbaren Eisens handelt.

(5) Auf der Grundlage dieses wissenschaftlichen Gutachtens wurde Eisen-Milchkaseinat in die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([5]) vorgesehene Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel aufgenommen.

(6) Nach Ansicht der Kommission bietet das Gutachten der Behörde ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Verwendung von Eisen-Milchkaseinat, wie mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 zugelassen, in den dort festgelegten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, ausgenommen die Verwendung für Säuglinge und Kleinkinder, als Eisenquelle keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit gibt.

(7) Auf der Grundlage des befürwortenden Gutachtens der Behörde sowie der Zulassung als neuartiges Lebensmittel gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 sollte Eisen-Milchkaseinat als eine Form von Eisen in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.

([1]) ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.
([2]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/949 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisen-Milchkaseinat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 60).
([4]) NDA-Gremium der EFSA. 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).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

(8) Die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurde konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.

(9) Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

1. In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird unter Nummer 2 zwischen dem Eintrag für „Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch hergestellt + mit Wasserstoff reduziert)“ und dem Eintrag für „Kupfercarbonat“ folgender Eintrag eingefügt:

„Eisen-Milchkaseinat (*)

_____

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittegeführt (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).“

2. In Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird unter Buchstabe B zwischen dem Eintrag für „Eisen(III)-Natrium-EDTA“ und dem Eintrag für „Eisen(II)-taurat“ folgender Eintrag eingefügt:

„Eisen-Milchkaseinat (*)

_____

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 geführt.“