Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1821

27.6.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1821 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος που προστίθεται σε τρόφιμα και χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([2]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στα παραρτήματα Ι και ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 καθορίζονται ο κατάλογος των βιταμινών και των ανόργανων ουσιών που επιτρέπεται να προστίθενται στα τρόφιμα και οι μορφές υπό τις οποίες μπορούν να προστίθενται.

(2) Στα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας (ΕΚ) αριθ. 2002/46/ΕΚ καθορίζονται ο κατάλογος των βιταμινών και των ανόργανων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής και οι μορφές υπό τις οποίες μπορούν να προστίθενται.

(3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/949 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος ως νέο τρόφιμο σε ορισμένα τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής, μεταξύ άλλων προϊόντων, υπό ειδικούς όρους.

(4) Κατά τη διαδικασία έγκρισης, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε, στις 4 Αυγούστου 2022, επιστημονική γνώμη ([4]) στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και ότι αποτελεί πηγή από την οποία ο σίδηρος είναι βιοδιαθέσιμος.

(5) Με βάση την εν λόγω επιστημονική γνώμη, η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που προβλέπεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([5]).

(6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η χρήση σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/949, όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό, και εξαιρουμένης της χρήσης για βρέφη και μικρά παιδιά, δεν προκαλεί ανησυχία ως πηγή σιδήρου.

(7) Με βάση τη θετική γνώμη της Αρχής και την έγκριση ως νέου τροφίμου, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/949, η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ως μορφή σιδήρου.

([1]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.
([2]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/949 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την έγκριση της διάθεσης σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 128 της 15.5.2023, σ. 60).
([4]) Ομάδα NDA της 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. [Ασφάλεια της σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από την πηγή αυτή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ], (*EFSA Journal* 2022· 20(9):7549).
([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(8) Ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών και οι παρατηρήσεις της ελήφθησαν υπόψη.

(9) Κατά συνέπεια, το παράρτημα ΙΙ της απόφασης 2002/46/ΕΚ και το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση μεταξύ της καταχώρισης για τον «στοιχειακό σίδηρο (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)» και της καταχώρισης για τον «ανθρακικό χαλκό»:

«Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος (*)

_____

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).».

2. Στο σημείο Β του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση μεταξύ της καταχώρισης για το «σιδηρονάτριο EDTA» και της καταχώρισης για τον «ταυρικό σίδηρο (ΙΙ)»:

«Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος (*)

_____

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470.».