2024/1821

27.6.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/1821,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen II ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikkeisiin lisätystä ja ravintolisien valmistuksessa käytettävästä maitopohjaisesta rautakaseinaatista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([2]) ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteissä I ja II vahvistetaan luettelo vitamiineista ja kivennäisaineista, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin, sekä missä muodoissa niitä voidaan lisätä.

(2) Direktiivin 2002/46/EY liitteissä I ja II vahvistetaan luettelo vitamiineista ja kivennäisaineista, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, sekä missä muodoissa niitä voidaan lisätä.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/949 ([3]) maitopohjainen rautakaseinaatti hyväksyttiin tietyin edellytyksin uuselintarvikkeeksi muun muassa tietyissä elintarvikkeissa ja ravintolisissä.

(4) Lupamenettelyn aikana 4 päivänä elokuuta 2022 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi tieteellisen lausunnon ([4]), jossa se totesi, että maitopohjainen rautakaseinaatti on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja että se on biologisesti käytettävissä olevan raudan lähde.

(5) Maitopohjainen rautakaseinaatti sisällytettiin kyseisen tieteellisen lausunnon perusteella komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 ([5]) liitteessä vahvistettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

(6) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/949 hyväksytyn maitopohjaisen rautakaseinaatin käyttö elintarvikkeissa ja ravintolisissä, lukuun ottamatta käyttöä imeväisillä ja pikkulapsilla, ei aiheuta turvallisuusriskiä raudan lähteenä.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteisen lausunnon ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/949 vahvistetun sen käyttöä uuselintarvikkeena koskevan hyväksynnän perusteella maitopohjainen rautakaseinaatti olisi sisällytettävä direktiivin 2002/46/EY liitteeseen II ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteeseen II raudan muotona.

([1]) EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.
([2]) EYVL L 404, 30.12.2006, s. 26.
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/949, annettu 12 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta maitopohjaisen rautakaseinaatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 128, 15.5.2023, s. 60).
([4]) EFSAn NDA-lautakunta. 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]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

(8) Elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevää neuvoa-antavaa ryhmää kuultiin, ja sen huomautukset otettiin huomioon.

(9) Sen vuoksi direktiivin 2002/46/EY liitettä II ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitettä II olisi muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

1. Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II olevaan 2 osaan lisätään kohdan ”rauta metallimuodossa (karbonyylillä, elektrolyyttisesti sekä vedyllä pelkistetty)” ja kohdan ”kuparikarbonaatti” väliin kohta seuraavasti:

”maitopohjainen rautakaseinaatti (*)

_____

(*) Sellaisena kuin se on lueteltu unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti 20 päivänä joulukuuta 2017 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72) olevassa unionin uuselintarvikeluettelossa.”.

2. Direktiivin 2002/46/EY liitteessä II olevaan B kohtaan lisätään kohdan ”rauta(III)natrium-EDTA” ja kohdan ”rauta(II) tauraatti” väliin kohta seuraavasti:

”maitopohjainen rautakaseinaatti (*)

_____

(*) Sellaisena kuin se on lueteltu täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 olevassa unionin uuselintarvikeluettelossa.”.