

Brusel 1. února 2024
(OR. en)

6092/24

DELECT 16
DENLEG 5
FOOD 13
SAN 59

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	29. ledna 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2024) 454 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 29.1.2024, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti

Delegace naleznou v příloze dokument C(2024) 454 final.

Příloha: C(2024) 454 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 29.1.2024
C(2024) 454 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 29.1.2024

**kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s
cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní
stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou
příkrmů pro kojence a malé děti**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Článek 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti¹ stanoví, že určité typy látek mohou být přidávány do jedné nebo více uvedených kategorií potravin pouze tehdy, pokud jsou dotčené látky zařazeny na seznam Unie uvedený v příloze.

Za účelem zohlednění technického pokroku, vědeckého vývoje či ochrany zdraví spotřebitelů a s výhradou obecných požadavků stanovených v člancích 6 a 9 nařízení (EU) č. 609/2013 je Komise v čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení svěřena pravomoc měnit přílohu prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o doplnění látek na seznam Unie.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise v této záležitosti konzultovala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Vědecký základ pro toto nařízení v přenesené pravomoci představuje vědecké stanovisko úřadu o bezpečnosti mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologické dostupnosti železa z tohoto zdroje v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES².

Odborníci z členských států byli konzultováni písemně v rámci expertní skupiny pro potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti³ ve dnech 23. března 2023 až 15. dubna 2023.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do konkrétních kategorií potravin spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013 a stanovených v čl. 1 odst. 1 uvedeného nařízení, se aktualizuje v souladu s článkem 16 uvedeného nařízení a na základě výše uvedeného stanoviska úřadu povolit přidávání mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa do náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a potravin pro zvláštní lékařské účely.

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EFSA Journal 2022;20(9):7549.

³ Referenční číslo E02893 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 29.1.2024

kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit použití mléčného kaseinátu železa jako zdroje železa v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹, a zejména na čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/949² bylo povoleno použití mléčného kaseinátu železa jako nové potraviny mimo jiné v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, a to za určitých podmínek.
- (3) Během procesu povolování vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 4. srpna 2022 vědecké stanovisko³, v němž dospěl k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa.
- (4) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že mléčný kaseinát železa povolený nařízením (EU) 2023/949 nepředstavuje bezpečnostní riziko jako zdroj železa, pokud se používá v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Proto je vhodné povolit používání mléčného kaseinátu

¹ Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

² 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).

³ EFSA NDA Panel (komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergený). 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.

železa jako zdroje železa v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou příkrmů pro kojence a malé děti, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

- (5) Uvedená látka by proto měla být zařazena na seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do určitých kategorií potravin.
- (6) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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 29.1.2024

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*