

Brusel 14. března 2024
(OR. en)

7491/24

DENLEG 22
FOOD 45
SAN 165

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	7. března 2024
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D094898/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, 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 přidáný do potravin a používaný při výrobě doplňků stravy

Delegace naleznou v příloze dokument D094898/02.

Příloha: D094898/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/1385/2023 Rev.1
(POOL/A1/2023/1385/1385R1-
EN.docx) D094898/02
[...] (2024) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

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 přidávaný do potravin a používaný při výrobě doplňků stravy

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

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 přidávaný 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 stravy¹, 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 potravin², 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) 2023/949³ byl povolen mléčný kaseinát železa jako nová potravinová látka 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 stanovisko⁴, v němž dospěl k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj 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 potravinové látky 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 alergen). 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 potravinové látky 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) Mléčný kaseinát železa byl na základě uvedeného vědeckého stanoviska zařazen na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2470⁵.
- (6) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že použití mléčného kaseinátu železa povoleného prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/949⁶ 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.
- (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.

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).

⁶ 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).

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

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN