



2024/1821

27.6.2024

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/1821

z dnia 25 czerwca 2024 r.

**zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kazeinianu żelaza z mleka dodawanego do żywności i stosowanego w produkcji suplementów diety**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 5,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych, które można dodawać do żywności, oraz formy chemiczne, w jakich wolno je dodawać.
- (2) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono wykaz witamin i składników mineralnych, które można wykorzystywać przy produkcji suplementów diety, oraz formy chemiczne, w jakich wolno je dodawać.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/949 <sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako nowej żywności m.in. w niektórych produktach, niektórych środkach spożywczych i suplementach diety, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (4) W procesie wydawania zezwolenia w dniu 4 sierpnia 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) <sup>(4)</sup> wydał opinię naukową, w której stwierdził, że kazeinian żelaza z mleka jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i jest źródłem biodostępnego żelaza.
- (5) Na podstawie tej opinii naukowej kazeinian żelaza z mleka włączono do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, przewidziane w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(5)</sup>.
- (6) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy by stwierdzić, że stosowanie kazeinianu żelaza z mleka dopuszczonego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2023/949, w przypadku stosowania w żywności i suplementach diety określonych w tym rozporządzeniu oraz z wyłączeniem stosowania dla niemowląt i małych dzieci, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło żelaza.
- (7) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu oraz zezwolenia jako nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/949 kazeinian żelaza z mleka należy włączyć do załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE oraz do załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 jako postać żelaza.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/949 z dnia 12 maja 2023 r. zezwalające na wprowadzanie na rynek kazeinianu żelaza z mleka jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 128 z 15.5.2023, s. 60).

<sup>(4)</sup> Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo białczanu żelaza z mleka jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 i biodostępność żelaza z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE (Dziennik EFSA 2022;20(9):7549).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

- (8) Przeprowadzono konsultacje z Grupą Doradczą ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin, a jej uwagi zostały uwzględnione.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE oraz załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

1. W pkt 2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 między pozycją „żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem)” a pozycją „węglan miedzi” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„kazeinian żelaza z mleka (\*)

---

(\*) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).”

2. W pkt B załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE między pozycją „etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)” a pozycją „taurynian żelaza (II)” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„kazeinian żelaza z mleka (\*)

---

(\*) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.”