



2024/2791

31.10.2024

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/2791

z dnia 29 stycznia 2024 r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako źródła żelaza w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009⁽¹⁾, w szczególności jego art. 16 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanowiono wykaz unijny substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/949⁽²⁾ zezwolono na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako nowej żywności, między innymi w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (3) W procesie wydawania zezwolenia w dniu 4 sierpnia 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”)⁽³⁾ wydał opinię naukową, w której stwierdził, że kazeinian żelaza z mleka jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i jest źródłem biodostępnego żelaza.
- (4) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że kazeinian żelaza z mleka, dopuszczony rozporządzeniem (UE) 2023/949, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa jako źródło żelaza w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Należy zatem zezwolić na stosowanie kazeinianu żelaza z mleka jako źródła żelaza w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (5) Substancję tę należy w związku z tym włączyć do wykazu unijnego substancji, które mogą być dodawane do niektórych kategorii żywności.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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.

Artykuł 2

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 29 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, w ramach kategorii substancji „składniki mineralne”, w pozycji „żelazo”, po wpisie „L-pidolan żelaza(II)” dodaje się wpis w brzmieniu:

„kazeinian żelaza z mleka (*)			X (w produktach nieprzeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci)	X
-------------------------------	--	--	---	---

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