



2024/1821

27.6.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/1821

av den 25 juni 2024

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller järnkaseinat med kaseinater från mjölk som tillsätts i livsmedel och som används vid tillverkning av kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ⁽²⁾, särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till förordning (EG) nr 1925/2006 fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i livsmedel och i vilken form de får tillsättas.
- (2) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott och i vilken form de får tillsättas.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/949 ⁽³⁾ godkändes järnkaseinat med kaseinater från mjölk som ett nytt livsmedel i bland annat vissa livsmedel och kosttillskott enligt särskilda villkor.
- (4) Under godkännandeförandet utfärdade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 4 augusti 2022 ett vetenskapligt yttrande ⁽⁴⁾ där den drog slutsatsen att järnkaseinat med kaseinater från mjölk är säkert under föreslagna användningsvillkor och att det är en källa till biotillgängligt järn.
- (5) Järnkaseinat med kaseinater från mjölk infördes på grundval av det vetenskapliga yttrandet i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽⁵⁾.
- (6) Kommissionen anser att livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att användningen av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som källa till järn, vilken godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2023/949, inte utgör någon säkerhetsrisk vid användning i livsmedel och kosttillskott i enlighet med den genomförandeförordningen, utom för spädbarn och småbarn.
- (7) På grundval av livsmedelsmyndighetens positiva yttrande och godkännandet som nytt livsmedel enligt genomförandeförordning (EU) 2023/949 bör järnkaseinat med kaseinater från mjölk införas i bilaga II till direktiv 2002/46/EG och i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 som en form av järn.

⁽¹⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/949 av den 12 maj 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 128, 15.5.2023, s. 60).

⁽⁴⁾ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "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*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7549.

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

- (8) Den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet har rådfrågats och dess synpunkter har beaktats.
- (9) Bilaga II till direktiv 2002/46/EG och bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

1. I punkt 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 ska följande post införas mellan posten för elementarjärn (karbonyljärn, elektrolytjärn, ferrum reductum) och posten för kopparkarbonat:

”Järnkaseinat med kaseinater från mjölk (*)

(*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).”

2. I punkt B i bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska följande post införas mellan posten för järn(III)natrium-EDTA och posten för järn(II)taurat:

”Järnkaseinat med kaseinater från mjölk (*)

(*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.”