



2024/1821

27.6.2024

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1821**

**z dne 25. junija 2024**

**o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede železovega kazeinata iz mleka, ki se dodaja živilom in uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 4(5) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V prilogah I in II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 je določen seznam vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko dodajo živilom, ter oblike, v katerih se lahko dodajo.
- (2) V prilogah I in II k Direktivi 2002/46/ES je določen seznam vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ter oblike, v katerih se lahko dodajo.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/949 <sup>(3)</sup> je bil železov kazeinat iz mleka pod posebnimi pogoji odobren kot novo živilo, med drugim v nekaterih živilih in prehranskih dopolnilih.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je med postopkom odobritve dne 4. avgusta 2022 izdala znanstveno mnenje <sup>(4)</sup>, v katerem je ugotovila, da je železov kazeinat iz mleka varen pod predlaganimi pogoji uporabe in da gre za vir, iz katerega je železo biološko razpoložljivo.
- (5) Železov kazeinat iz mleka je bil na podlagi navedenega znanstvenega mnenja vključen na seznam Unije odobrenih novih živil iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(5)</sup>.
- (6) Komisija meni, da je v mnenju Agencije dovolj razlogov za ugotovitev, da uporaba železovega kazeinata iz mleka, kot je odobrena z Izvedbeno uredbo (EU) 2023/949, kadar se uporablja v živilih in prehranskih dopolnilih, kot je opredeljeno v navedeni uredbi, ter razen v živilih za dojenčke in majhne otroke, ne predstavlja tveganja za varnost kot vir železa.
- (7) Železov kazeinat iz mleka bi bilo treba na podlagi pozitivnega mnenja Agencije in odobritve kot novega živila z Izvedbeno uredbo (EU) 2023/949 vključiti v Prilogo II k Direktivi 2002/46/ES in Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 kot obliko železa.

<sup>(1)</sup> UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

<sup>(2)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/949 z dne 12. maja 2023 o odobritvi dajanja na trg železovega kazeinata iz mleka kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L 128, 15.5.2023, str. 60).

<sup>(4)</sup> Odbor EFSA NDA. *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* (Varnost železovega proteinata iz mleka kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in biološka razpoložljivost železa iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES) (EFSA Journal 2022;20(9):7549).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

- (8) Opravljeno je bilo posvetovanje s svetovalno skupino za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin in njene pripombe so bile upoštevane.
- (9) Priloga II k Direktivi 2002/46/ES in Priloga II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga II k Direktivi 2002/46/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. junija 2024

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

1. V točki 2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se med vnosom za „elementarno železo (karbonilno + elektrolitsko + reducirano v vodik)” in vnosom za „bakrov karbonat“ vstavi naslednji vnos:

„železov kazeinat iz mleka (\*)

---

(\*) Kot je naveden na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).“.

2. V točki B Priloge II k Direktivi 2002/46/ES se med vnosom za „natrijev železov EDTA“ in vnosom za „železov (II) taurat“ vstavi naslednji vnos:

„železov kazeinat iz mleka (\*)

---

(\*) Kot je naveden na seznamu Unije novih živil v Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.“.