



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/1385/2023 Rev.1
(POOL/A1/2023/1385/1385R1-
EN.docx)
[...](2024) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 og bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår jern-mælke-kaseinat, der tilsættes til fødevarer og anvendes til fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 og bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår jern-mælke-kaseinat, der tilsættes til fødevarer og anvendes til fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹, særlig artikel 4, stk. 5, og

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer², særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I og II til forordning (EF) nr. 1925/2006 indeholder en liste over de vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til fødevarer, samt de former, de kan tilsættes i.
- (2) Bilag I og II til direktiv 2002/46/EF indeholder en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes til fremstillingen af kosttilskud, samt de former, de kan tilsættes i.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949³ blev det tilladt under særlige betingelser at markedsføre jern-mælke-kaseinat som en ny fødevarer i bl.a. visse fødevarer og kosttilskud.
- (4) Under tilladelsesproceduren afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") den 4. august 2022 en videnskabelig udtalelse⁴, hvori den konkluderede, at jern-mælke-kaseinat under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikker, og at det er en kilde, hvorfra jern er biotilgængeligt.

¹ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

² EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949 af 12. maj 2023 om tilladelse til markedsføring af jern-mælke-kaseinat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 128 af 15.5.2023, s. 60).

⁴ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevarerallergener). 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 2022;20(9):7549.

- (5) Jern-mælke-kaseinat blev på grundlag af den videnskabelige erklæring inkluderet i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁵.
- (6) Kommissionen mener, at autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at anvendelsen af jern-mælke-kaseinat, som godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949⁶, når det anvendes i fødevarer og kosttilskud som angivet i nævnte forordning, og undtagen til spædbørn og småbørn, ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden som en kilde til jern.
- (7) På grundlag af autoritetens positive udtalelse og godkendelsen som en ny fødevarer, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949, bør jern-mælke-kaseinat opføres på listen i bilag II til direktiv (EF) nr. 46/2002 og i bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 som en form for jern.
- (8) Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed blev hørt, og gruppens bemærkninger blev taget i betragtning.
- (9) Bilag II til direktiv 2002/46/EF og bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag II til forordning (EF) nr. 1925/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁶ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949 af 12. maj 2023 om tilladelse til markedsføring af jern-mælke-kaseinat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 128 af 15.5.2023, s. 60).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand