2024/248

17.1.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/248 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου που χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ καθορίζεται ο κατάλογος των βιταμινούχων και ανόργανων ουσιών και, για καθεμία από αυτές, οι μορφές που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, οι διατάξεις σχετικά με τις βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).

(3) Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη διατύπωση γνώμης σχετικά με το αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και ως πηγή σιδήρου στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, στις 27 Οκτωβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα ([3]).

(4) Από τη γνώμη αυτή συνάγεται ότι η χρήση αδιπικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου σε συμπληρώματα διατροφής δεν προκαλεί ανησυχία για την ασφάλειά του υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1373 της Επιτροπής ([4]). Με βάση την ευνοϊκή γνώμη της Αρχής και την έγκρισή του ως νέου συστατικού τροφίμων, όπως καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1373, το αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ προκειμένου να επιτραπεί η χρήση του ως πηγής σιδήρου σε συμπληρώματα διατροφής.

(5) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2002/46/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (Ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες). Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC [Ασφάλεια του αδιπικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και ως πηγής σιδήρου στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ], *EFSA Journal* 2021· 19(12): 6935.

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1373 της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2022, για την έγκριση της διάθεσης αδιπικού τρυγικού υδροξειδίου του σιδήρου στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 206 της 8.8.2022, σ. 28).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο σημείο Β του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση μετά την καταχώριση «άλας σιδήρου και νατρίου του EDTA»:

«αδιπικό τρυγικό υδροξείδιο του σιδήρου (νανο) (*)

_____

(*) Όπως παρατίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).»