2024/248

2024.1.17.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2024/248 RENDELETE

**(2024. január 16.)**

**a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének az étrend-kiegészítők előállításához használt vas-hidroxid-adipát-tartrát tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a jegyzékét.

(2) A 2002/46/EK irányelv 14. cikke alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően kell elfogadni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségügyre.

(3) A Hatóság – az Európai Bizottság arra irányuló kérését követően, hogy nyilvánítson véleményt a vas-hidroxid-adipát-tartrátról mint az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) szerinti új élelmiszerről, valamint a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben tekintett vasforrásról – 2021. október 27-én tudományos szakvéleményt ([3]) fogadott el e kérdésben.

(4) Az említett szakvélemény szerint a vas-hidroxid-adipát-tartrát étrend-kiegészítőkben történő felhasználása – az (EU) 2022/1373 bizottsági végrehajtási rendeletben ([4]) meghatározott bizonyos feltételek tiszteletben tartása mellett – nem vet fel biztonsági aggályokat. A Hatóság kedvező szakvéleménye és az (EU) 2022/1373 végrehajtási rendelet szerinti, új élelmiszer-összetevőként történő engedélyezés alapján a vas-hidroxid-adipát-tartrátot fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő listára, lehetővé téve, hogy étrend-kiegészítőkben vasforrásként fel lehessen használni.

(5) A 2002/46/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2002/46/EK irányelv II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([1]) HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

([3]) EFSA NDA testület. 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 (A vas-hidroxid-adipát-tartrát mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer, valamint a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben tekintett vasforrás biztonságossága), EFSA Journal 2021;19(12):6935.

([4]) A Bizottság (EU) 2022/1373 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 5.) a vas-hidroxid-adipát-tartrát új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 206., 2022.8.8., 28. o.).

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 16-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

A 2002/46/EK irányelv II. mellékletének B. pontja a „vas-nátrium-EDTA” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„vas-hidroxid-adipát-tartrát (nano) (*)

(*) Az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról szóló, 2017. december 20-i (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben foglalt uniós jegyzékének megfelelően (HL L 351, 2017.12.30., 72. o.).”