REGULAMENTUL (UE) 2024/248 AL COMISIEI

din 16 ianuarie 2024

de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește hidroxidul de fier adipat tartrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare ([1]), în special articolul 4 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE stabilesc lista de vitamine și substanțe minerale și, pentru fiecare dintre acestea, formele care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare.

(2) În conformitate cu articolul 14 din Directiva 2002/46/CE, dispozițiile cu privire la vitaminele și mineralele din suplimentele alimentare care pot avea un efect asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”).

(3) În urma unei cereri din partea Comisiei Europene de a emite un aviz cu privire la hidroxidul de fier adipat tartrat ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) și ca sursă de fier în contextul Directivei 2002/46/CE, autoritatea a adoptat, la 27 octombrie 2021, un aviz științific în acest sens ([3]).

(4) Din avizul respectiv reiese că hidroxidul de fier adipat tartrat utilizat în suplimentele alimentare nu generează îngrijorări în materie de siguranță, cu condiția respectării anumitor condiții care sunt prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1373 al Comisiei ([4]). Pe baza avizului favorabil al autorității și a autorizării ca ingredient alimentar nou, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1373, este necesar ca hidroxidul de fier adipat tartrat să fie inclus în lista din anexa II la Directiva 2002/46/CE pentru a permite utilizarea sa ca sursă de fier în suplimentele alimentare.

(5) Prin urmare, este necesar ca Directiva 2002/46/CE să fie modificată în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Directiva 2002/46/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

([2]) Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

([3]) *EFSA NDA Panel. 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* [Grupul EFSA pentru nutriție, alimente noi și alergeni alimentari. Siguranța hidroxidului de fier adipat tartrat ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și ca sursă de fier în contextul Directivei 2002/46/CE], *EFSA Journal* 2021;19(12):6935.

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1373 al Comisiei din 5 august 2022 de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a hidroxidului de fier adipat tartrat și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L 206, 8.8.2022, p. 28).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

La punctul B din anexa II la Directiva 2002/46/CE, după substanța „EDTA feric de sodiu”, se introduce următoarea substanță:

„hidroxid de fier adipat tartrat (nano) (*)

(*) Astfel cum este listat în lista cu alimente noi a Uniunii din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).”