



2024/248

17.1.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/248

av den 16 januari 2024

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller järnhydroxidadipattarat som används vid tillverkning av kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen samt former av dessa som får användas vid tillverkning av kosttillskott.
- (2) I enlighet med artikel 14 i direktiv 2002/46/EG ska bestämmelser om vitaminer och mineralämnen i kosttillskott som kan påverka folkhälsan antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (3) Efter en begäran från Europeiska kommissionen om ett yttrande över järnhydroxidadipattarat som nytt livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 ⁽²⁾ och som en källa till järn inom ramen för direktiv 2002/46/EG antog livsmedelsmyndigheten den 27 oktober 2021 ett vetenskapligt yttrande i frågan ⁽³⁾.
- (4) Det framgår av yttrandet att järnhydroxidadipattarat i kosttillskott inte utgör någon säkerhetsrisk, förutsatt att vissa villkor som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1373 ⁽⁴⁾ uppfylls. På grundval av livsmedelsmyndighetens positiva yttrande och godkännandet som ny livsmedelsingrediens genom genomförandeförordning (EU) 2022/1373 bör järnhydroxidadipattarat införas i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG för att det ska få användas som källa till järn i kosttillskott.
- (5) Direktiv 2002/46/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

⁽¹⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽³⁾ Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, "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", *EFSA Journal* 19(2021):12, artikelnr 6935.

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1373 av den 5 augusti 2022 om godkännande för utsläppande på marknaden av järnhydroxidadipattarat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 206, 8.8.2022, s. 28).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I punkt B i bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska följande post införas efter posten för järn(III)natrium-EDTA:

”Järnhydroxidadipattarat (nano) (*)

(*) Enligt unionsförteckningen över nya livsmedel i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).”