



2024/248

17.1.2024

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/248**

**af 16. januar 2024**

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår  
jernhydroxid adipatartrat, der 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 kosttilskud <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I og II til direktiv 2002/46/EF er der fastsat en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt for hver af dem de former, der kan anvendes.
- (2) I henhold til artikel 14 i direktiv 2002/46/EF skal bestemmelser om vitaminer og mineraler i kosttilskud, der kan få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«).
- (3) Som følge af en anmodning fra Europa-Kommissionen om at afgive en udtalelse om jernhydroxid adipatartrat som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 <sup>(2)</sup> og som en kilde til jern inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF vedtog autoriteten den 27. oktober 2021 en videnskabelig udtalelse om emnet <sup>(3)</sup>.
- (4) Det følger af udtalelsen, at anvendelsen af jernhydroxid adipatartrat i kosttilskud ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, forudsat at visse betingelser, der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1373 <sup>(4)</sup> er fastsat i godkendelsen af stoffet, overholdes. På grundlag af autoritetens positive udtalelse og godkendelsen som en ny fødevarer ingrediens, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2022/1373, bør jernhydroxid adipatartrat opføres på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF for at tillade brug af det som en kilde til jern i kosttilskud.
- (5) Direktiv 2002/46/EF bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

<sup>(1)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA's Ekspertpanel for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevarerallergener. 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 2021;19(12):6935.

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1373 af 5. august 2022 om tilladelse til markedsføring af jernhydroxid adipatartrat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 206 af 8.8.2022, s. 28).

*Artikel 2*

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 16. januar 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

I punkt B i bilag II til direktiv 2002/46/EF indsættes følgende efter »jern(III)natrium-EDTA«:

»jernhydroxidadipattarat (nano) (\*)

---

(\*) Som opført i EU-listen over nye fødevarer i 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).«