



2024/248

17.1.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/248 DER KOMMISSION

vom 16. Januar 2024

zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG enthalten die Liste der Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) erlassen.
- (3) Nachdem die Europäische Kommission um eine Stellungnahme zu Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und als Eisenquelle im Zusammenhang mit der Richtlinie 2002/46/EG ersucht hatte, nahm die Behörde am 27. Oktober 2021 eine wissenschaftliche Stellungnahme zu dieser Angelegenheit ⁽³⁾ an.
- (4) Aus dieser Stellungnahme geht hervor, dass die Verwendung von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission ⁽⁴⁾ festgelegt sind. Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde und der Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 sollte Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden, damit es als Eisenquelle in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf.
- (5) Die Richtlinie 2002/46/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 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, EFSA Journal 2021;19(12):6935.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission vom 5. August 2022 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 206 vom 8.8.2022, S. 28).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang II Buchstabe B der Richtlinie 2002/46/EG wird nach dem Eintrag „Eisen(III)-Natrium-EDTA“ folgender Eintrag eingefügt:

„Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat (Nano) (*)“

(*) Wie in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (Abl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72) geführt.“
