



**KOMISSION ASETUS (EU) 2024/248,  
annettu 16 päivänä tammikuuta 2024,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisiin valmistuksissa käytettävästä rautahydroksidiadipaattitartraatista**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2002/46/EY liitteissä I ja II vahvistetaan luettelo vitamiini- ja kivennäisaineista sekä niistä jokaisen osalta ne muodot, joita voidaan käyttää ravintolisiin valmistuksissa.
- (2) Direktiivin 2002/46/EY 14 artiklan mukaisesti ravintolisissä olevia vitamiini- ja kivennäisaineita koskevat säännökset, joilla saattaa olla vaikutusta kansanterveyteen, annetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', kuulemisen jälkeen.
- (3) Euroopan komission pyydettyä lausuntoa rautahydroksidiadipaattitartraatista uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 <sup>(2)</sup> nojalla ja raudan lähteenä direktiivin 2002/46/EY yhteydessä elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 27 päivänä lokakuuta 2021 tieteellisen lausunnon asiasta <sup>(3)</sup>.
- (4) Lausunnosta seuraa, että rautahydroksidiadipaattitartraatin käyttö ravintolisissä ei aiheuta turvallisuusriskiä edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/1373 <sup>(4)</sup> vahvistettuja edellytyksiä. Rautahydroksidiadipaattitartraatti olisi sisällytettävä direktiivin 2002/46/EY liitteessä II olevaan luetteloon elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteisen lausunnon ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/1373 vahvistetun sen käyttöä elintarvikkeiden uutena ainesosana koskevan hyväksynnän perusteella, jotta voidaan sallia sen käyttö raudan lähteenä ravintolisissä.
- (5) Direktiiviä 2002/46/EY olisi näin ollen muutettava.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliomisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta). 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> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1373, annettu 5 päivänä elokuuta 2022, luvan antamisesta rautahydroksidiadipaattitartraatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 206, 8.8.2022, s. 28).

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2024.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

*LIITE*

Lisätään direktiivin 2002/46/EY liitteessä II olevaan B osaan rauta(III)natrium-EDTAA koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”rautahydroksidiadipaattitartraatti (nano) (\*)

(\*) Sellaisena kuin se on lueteltu unionin uuselistarvikeluettelon laatimisesta uuselistarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti 20 päivänä joulukuuta 2017 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 olevassa unionin uuselistarvikeluettelossa (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).”