



2024/248

17.1.2024

**REGOLAMENTO (UE) 2024/248 DELLA COMMISSIONE**

**del 16 gennaio 2024**

**che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'idrossido di ferro adipato tartrato consentito nella fabbricazione di integratori alimentari**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE contengono l'elenco delle sostanze vitaminiche e minerali, nonché delle relative forme, consentite per la fabbricazione di integratori alimentari.
- (2) A norma dell'articolo 14 della direttiva 2002/46/CE le disposizioni relative alle sostanze vitaminiche e minerali negli integratori alimentari aventi implicazioni per la salute pubblica devono essere adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (3) In seguito a una richiesta della Commissione europea di formulare un parere sull'idrossido di ferro adipato tartrato come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e come fonte di ferro nel contesto della direttiva 2002/46/CE, il 27 ottobre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico in materia <sup>(3)</sup>.
- (4) Si evince da tale parere che l'uso dell'idrossido di ferro adipato tartrato negli integratori alimentari non desta preoccupazioni per la sicurezza purché siano rispettate determinate condizioni, stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1373 della Commissione <sup>(4)</sup>. Sulla base del parere favorevole dell'Autorità e dell'autorizzazione quale nuovo ingrediente alimentare, secondo quanto stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1373, l'idrossido di ferro adipato tartrato dovrebbe essere incluso nell'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE per consentirne l'uso come fonte di ferro negli integratori alimentari.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato II della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). Sicurezza dell'idrossido di ferro adipato tartrato come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e come fonte di ferro nel contesto della direttiva 2002/46/CE, *EFSA Journal* 2021;19(12):6935.

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1373 della Commissione, del 5 agosto 2022, che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrossido di ferro adipato tartrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 206 dell'8.8.2022, pag. 28).

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

*ALLEGATO*

Nell'allegato II, parte B, della direttiva 2002/46/CE, dopo la voce «Sodio ferrico EDTA» è inserita la voce seguente:

«Idrossido di ferro adipato tartrato (nano) (\*)

(\*) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito con Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).».