



**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/248**

**z dnia 16 stycznia 2024 r.**

**zmieniające załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do winianu adypinianu wodorotlenku żelaza stosowanego w produkcji suplementów żywnościowych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE ustanowiono listę witamin i minerałów oraz ich form chemicznych, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych (suplementów diety).
- (2) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2002/46/WE przepisy dotyczące witamin i składników mineralnych w suplementach żywnościowych mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) W następstwie wniosku Komisji Europejskiej o wydanie opinii na temat winianu adypinianu wodorotlenku żelaza jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 <sup>(2)</sup>, i jako źródła żelaza w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, w dniu 27 października 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową w tej sprawie <sup>(3)</sup>.
- (4) Z opinii tej wynika, że stosowanie winianu adypinianu wodorotlenku żelaza w suplementach żywnościowych nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa, o ile przestrzegane są pewne warunki, które określono przy zatwierdzaniu tej substancji na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1373 <sup>(4)</sup>. Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu oraz zezwolenia na stosowanie jako nowego składnika żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1373 winian adypinianu wodorotlenku żelaza należy uwzględnić w wykazie zamieszczonym w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/46/WE.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

<sup>(3)</sup> Panel EFSA NDA. Bezpieczeństwo winianu adypinianu wodorotlenku żelaza jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 i jako źródła żelaza w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, Dziennik EFSA 2021;19(12):6935.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1373 z dnia 5 sierpnia 2022 r. zezwalające na wprowadzanie na rynek winianu adypinianu wodorotlenku żelaza jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 206 z 8.8.2022, s. 28).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 stycznia 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika II do dyrektywy 2002/46/WE po pozycji „chromuetylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza(III)” dodaje się pozycję w brzmieniu:

„winian adypinianu wodorotlenku żelaza (nano) (\*)

---

(\*) Zgodnie z unijnym wykazem nowej żywności w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiającym unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).”

---