



2024/1821

27.6.2024

## REGULAMENTO (UE) 2024/1821 DA COMISSÃO

de 25 de junho de 2024

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao caseinato de ferro de leite adicionado aos géneros alimentícios e utilizado no fabrico de suplementos alimentares**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estabelecem a lista de vitaminas e substâncias minerais que podem ser adicionadas aos alimentos e as formas sob as quais podem ser adicionadas.
- (2) Os anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE estabelecem a lista de vitaminas e substâncias minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares e as formas sob as quais podem ser adicionadas.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/949 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou o caseinato de ferro de leite como novo alimento em determinados géneros alimentícios e suplementos alimentares, entre outros produtos, sob reserva de condições específicas.
- (4) Durante o processo de autorização a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu, em 4 de agosto de 2022, um parecer científico <sup>(4)</sup> no qual concluiu que o caseinato de ferro de leite é seguro nas condições de utilização propostas e que é uma fonte de ferro biodisponível.
- (5) O caseinato de ferro de leite foi incluído, com base nesse parecer científico, na lista da União de novos alimentos autorizados prevista no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (6) A Comissão considera que o parecer da Autoridade apresenta fundamentos suficientes para concluir que a utilização de caseinato de ferro de leite, tal como autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/949, quando utilizada em géneros alimentícios e suplementos alimentares tal como nele especificados, e excluindo a utilização em lactentes e crianças pequenas, não suscita preocupações de segurança enquanto fonte de ferro.
- (7) Com base no parecer favorável da Autoridade e na autorização como novo alimento, tal como estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2023/949, o caseinato de ferro de leite deve ser incluído, como uma forma de ferro, no anexo II da Diretiva 2002/46/CE e no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

<sup>(1)</sup> JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(2)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/949 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que autoriza a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 128 de 15.5.2023, p. 60).

<sup>(4)</sup> Painel NDA da EFSA, «Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC» (EFSA Journal, vol. 20, n.º 9, artigo 7549, 2022).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (8) O Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade foi consultado e as suas observações foram tidas em conta.
- (9) O anexo II da Diretiva 2002/46/CE e o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II da Diretiva 2002/46/CE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de junho de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

- 1) No anexo II, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, é inserida a seguinte entrada entre a entrada relativa ao «ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio)» e a entrada relativa ao «carbonato cúprico»:

«caseinato de ferro de leite (\*)

---

(\*) Tal como consta na lista da União de novos alimentos do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).».

- 2) No anexo II, ponto B, da Diretiva 2002/46/CE, é inserida a seguinte entrada entre a entrada relativa ao «EDTA de sódio férrico» e a entrada relativa ao «taurato de ferro (II)»:

«caseinato de ferro de leite (\*)

---

(\*) Tal como consta na lista da União de novos alimentos do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.».