



2024/248

17.1.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/248 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2024

que altera o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao tartarato adipato de hidróxido de ferro 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE estabelecem a lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais e, para cada um deles, as formas sob as quais podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.
- (2) Nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2002/46/CE, as disposições relativas aos preparados vitamínicos e às substâncias minerais presentes nos suplementos alimentares que possam afetar a saúde pública devem ser adotadas após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) No seguimento de um pedido da Comissão Europeia para emitir um parecer sobre o tartarato adipato de hidróxido de ferro como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e como fonte de ferro no contexto da Diretiva 2002/46/CE, a Autoridade adotou, em 27 de outubro de 2021, um parecer científico a esse respeito ⁽³⁾.
- (4) Decorre desse parecer que a utilização de tartarato adipato de hidróxido de ferro nos suplementos alimentares não suscita preocupações de segurança, desde que sejam respeitadas certas condições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/1373 da Comissão ⁽⁴⁾. Com base no parecer favorável da Autoridade e na autorização como novo ingrediente alimentar, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2022/1373, o tartarato adipato de hidróxido de ferro deve ser incluído na lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE, a fim de permitir a sua utilização como fonte de ferro nos suplementos alimentares.
- (5) A Diretiva 2002/46/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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.

⁽¹⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA (Painel NDA da EFSA), «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*, vol. 19, n.º 12, artigo 6935, 2021.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1373 da Comissão, de 5 de agosto de 2022, que autoriza a colocação no mercado de tartarato adipato de hidróxido de ferro como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 206 de 8.8.2022, p. 28).

Artigo 2.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 16 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo II, ponto B, da Diretiva 2002/46/CE, é inserida a seguinte entrada após a entrada «EDTA de sódio férrico»:

«tartarato adipato de hidróxido de ferro (nano) (*)

(*) 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).»
