



2024/248

17.1.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/248 DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 2024

por el que se modifica el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al hidróxido de hierro adipato tartrato utilizado en la fabricación de complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE se establecen las listas de sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, así como las formas en que es posible utilizar cada una de ellas.
- (2) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2002/46/CE, cualquier disposición sobre sustancias vitamínicas y minerales en los complementos alimenticios que pueda tener efectos sobre la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) A raíz de una solicitud de la Comisión Europea para emitir un dictamen sobre el hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y como fuente de hierro en el contexto de la Directiva 2002/46/CE, el 27 de octubre de 2021 la Autoridad adoptó un dictamen científico al respecto ⁽³⁾.
- (4) De dicho dictamen se desprende que el uso del hidróxido de hierro adipato tartrato en complementos alimenticios no plantea problemas de seguridad, siempre que se respeten ciertas condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1373 de la Comisión ⁽⁴⁾. Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad y de la autorización como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1373, el hidróxido de hierro adipato tartrato debe incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE a fin de permitir su uso como fuente de hierro en complementos alimenticios.
- (5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ EFSA NDA Panel: «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.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1373 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se autoriza la comercialización del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 206 de 8.8.2022, p. 28).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el punto B del anexo II de la Directiva 2002/46/CE, se inserta la entrada siguiente después de la entrada «EDTA férrico sódico»:

«hidróxido de hierro adipato tartrato (nano) (*)

(*) Según figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).
