



2024/1821

27.6.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1821 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2024

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il caseinato di ferro del latte aggiunto agli alimenti e utilizzato 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽²⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabiliscono l'elenco delle vitamine e delle sostanze minerali che possono essere aggiunte agli alimenti e le forme in cui possono essere aggiunte.
- (2) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE stabiliscono l'elenco delle vitamine e delle sostanze minerali che possono essere utilizzate nella fabbricazione di integratori alimentari e le forme in cui possono essere aggiunte.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/949 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato il caseinato di ferro del latte quale nuovo alimento in alcuni prodotti, tra cui determinati alimenti e integratori alimentari, a determinate condizioni.
- (4) Durante la procedura di autorizzazione, il 4 agosto 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico ⁽⁴⁾ in cui ha concluso che il caseinato di ferro del latte è sicuro alle condizioni d'uso proposte e che è una fonte da cui il ferro è biodisponibile.
- (5) Sulla base di tale parere scientifico il caseinato di ferro del latte è stato inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (6) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che il caseinato di ferro del latte autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/949, se utilizzato negli alimenti e negli integratori alimentari ivi specificati, ed escludendo l'uso per i lattanti e i bambini nella prima infanzia, non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di ferro.
- (7) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità e dell'autorizzazione quale nuovo alimento a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2023/949 della Commissione, il caseinato di ferro del latte dovrebbe essere inserito nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE e nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 come forma di ferro.

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽²⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/949 della Commissione, del 12 maggio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del caseinato di ferro del latte quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 128 del 15.5.2023, pag. 60).

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). «Safety of iron milk proteinates 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 2022;20(9):7549].

⁽⁵⁾ 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).

- (8) È stato chiesto il parere del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale e le sue osservazioni sono state prese in considerazione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II della direttiva 2002/46/CE e l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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 25 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

1. Nell'allegato II, punto 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, tra la voce relativa a «ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)» e la voce relativa a «carbonato di rame» è inserita la voce seguente:

«caseinato di ferro del latte (*)

(*) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al 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).».

2. Nell'allegato II, punto B, della direttiva 2002/46/CE, tra la voce relativa a «Sodio ferrico EDTA» e la voce relativa a «Ferro (II) taurato» è inserita la voce seguente:

«Caseinato di ferro del latte (*)

(*) Quale figura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.».