



2024/1821

27.6.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/1821 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2024

por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al caseinato lácteo de hierro añadido a los alimentos y 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,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽²⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 establecen la lista de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos y las formas en que pueden añadirse.
- (2) Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE establecen la lista de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios y las formas en que pueden añadirse.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el caseinato lácteo de hierro como nuevo alimento en determinados alimentos y complementos alimenticios, entre otros productos, bajo condiciones específicas.
- (4) Durante el proceso de autorización, el 4 de agosto de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico ⁽⁴⁾ en el que llegaba a la conclusión de que el caseinato lácteo de hierro es seguro en las condiciones de uso propuestas y es una fuente de hierro biodisponible.
- (5) Sobre la base de dicho dictamen científico, el caseinato lácteo de hierro se incluyó en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (6) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que el uso de caseinato lácteo de hierro autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 no constituye un problema de seguridad como fuente de hierro cuando se utiliza en alimentos y complementos alimenticios tal como se especifica en dicho Reglamento, y excluido el uso para lactantes y niños de corta edad.
- (7) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad y de la autorización como nuevo alimento con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949, el caseinato lácteo de hierro debe incluirse en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 como una forma de hierro.

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 de la Comisión, de 12 de mayo de 2023, por el que se autoriza la comercialización del caseinato lácteo de hierro como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 128 de 15.5.2023, p. 60).

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias. *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* [«Seguridad del proteinato lácteo de hierro como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y biodisponibilidad del hierro procedente de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE», documento en inglés] (*EFSA Journal* 2022;20(9):7549).

⁽⁵⁾ 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).

- (8) Se consultó al Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad animal y Vegetal y se tuvieron en cuenta sus observaciones.
- (9) Por tanto, procede modificar el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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.

Artículo 2

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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 25 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. En el punto 2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, se inserta la entrada siguiente entre la entrada correspondiente a «hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)» y la entrada correspondiente a «carbonato cúprico»:

«caseinato lácteo de hierro (*)

(*) 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).».

2. En la parte B del anexo II de la Directiva 2002/46/CE, se inserta la entrada siguiente entre la entrada correspondiente a «EDTA férrico sódico» y la entrada correspondiente a «taurinato de hierro (II)»:

«caseinato lácteo de hierro (*)

(*) Según figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.».