



Rat der
Europäischen Union

153192/EU XXVII. GP
Eingelangt am 13/09/23

Brüssel, den 12. September 2023
(OR. en)

12900/23

DENLEG 41
FOOD 65
SAN 511

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. September 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D090704/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D090704/02.

Anl.: D090704/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2344/2022
(POOL/A1/2022/PLAN_2344/2344-
EN.docx) D090704/03
[...] (2023) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der
Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel¹, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG enthalten die Liste der Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) erlassen.
- (3) Nachdem die Europäische Kommission um eine Stellungnahme zu Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates² und als Eisenquelle im Zusammenhang mit der Richtlinie 2002/46/EG ersucht hatte, nahm die Behörde am 27. Oktober 2021 eine wissenschaftliche Stellungnahme zu dieser Angelegenheit³ an.
- (4) Aus dieser Stellungnahme geht hervor, dass die Verwendung von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission⁴ festgelegt sind. Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde und der Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 sollte Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat in

¹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

² Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 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 Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission vom 5. August 2022 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 206 vom 8.8.2022, S. 28).

die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden, damit es als Eisenquelle in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf.

- (5) Die Richtlinie 2002/46/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN