



2024/2791

31.10.2024

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/2791 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 gennaio 2024**

**recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del caseinato di ferro del latte come fonte di ferro nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/949 della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato, a determinate condizioni, l'uso del caseinato di ferro del latte quale nuovo alimento negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, tra gli altri prodotti.
- (3) Durante la procedura di autorizzazione, il 4 agosto 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico <sup>(3)</sup> 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.
- (4) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità fornisca motivi sufficienti per stabilire che il caseinato di ferro del latte autorizzato dal regolamento (UE) 2023/949 non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di ferro, se utilizzato negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. È pertanto opportuno consentire l'uso del caseinato di ferro del latte come fonte di ferro negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.
- (5) Tale sostanza dovrebbe pertanto essere inserita nell'elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere aggiunte a determinate categorie di prodotti alimentari.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). «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», *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

*Articolo 2*

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 29 gennaio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, alla categoria di sostanze «Minerali», sotto «Ferro», dopo la voce relativa a «L-pidolato ferroso» è inserita la voce seguente:

«caseinato di ferro del latte (*)			X (in prodotti non destinati ai lattanti né ai bambini nella prima infanzia)	X
-----------------------------------	--	--	---	---

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