II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/414

af 12. marts 2015

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt anvendt ved fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud ([1]), særlig artikel 4, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til direktiv 2002/46/EF er der fastsat en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt for hver af dem de former, der kan anvendes. Bilag I og II til direktiv 2002/46/EF blev erstattet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 ([2]).

(2) I henhold til artikel 14 i direktiv 2002/46/EF skal bestemmelser om vitaminer og mineraler i kosttilskud, der kan få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«).

(3) Som følge af en ansøgning om opførelse af (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en kilde til folat på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF vedtog autoriteten den 11. september 2013 en videnskabelig udtalelse om (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en kilde til folat, der i ernæringsmæssigt øjemed anvendes i kosttilskud, og om biotilgængeligheden af folat fra denne kilde ([3]).

(4) Det følger af autoritetens udtalelse, at anvendelsen af (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt i kosttilskud ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som en kilde til folat.

(5) Som følge af autoritetens positive udtalelse bør (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt opføres på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF.

(6) (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt er en ny levnedsmiddelingrediens, der blev tilladt markedsført ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/154/EU ([4]).

(7) Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed har hørt de berørte parter, og de fremsatte bemærkninger er taget i betragtning.

([1]) EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1170/2009 af 30. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår listerne over vitaminer og mineraler og former heraf, der kan tilsættes til fødevarer, herunder kosttilskud (EUT L 314 af 1.12.2009, s. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10): 3358.
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/154/EU af 19. marts 2014 om tilladelse til markedsføring af (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 85 af 21.3.2014, s. 10).

(8) Direktiv 2002/46/EF bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag II til direktiv 2002/46/EF indsættes følgende litra c) i del A, punkt 10 (»FOLAT«):

»c) (6*S*)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand