II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/414 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη που χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ καθορίζεται ο κατάλογος των βιταμινούχων και ανόργανων ουσιών και, για καθεμία από αυτές, οι μορφές που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1170/2009 της Επιτροπής ([2]) αντικατέστησε τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, οι διατάξεις σχετικά με τις βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).

(3) Έπειτα από αίτηση για την προσθήκη του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγής φολικού οξέος στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, η Αρχή εξέδωσε, στις 11 Σεπτεμβρίου 2013, επιστημονική γνώμη σχετικά με το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγή φολικού οξέος, που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς σε συμπληρώματα διατροφής, και τη βιοδιαθεσιμότητα του φολικού οξέος από αυτή την πηγή ([3]).

(4) Από τη γνωμοδότηση της Αρχής προκύπτει ότι η χρήση του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγής φολικού οξέος σε συμπληρώματα διατροφής δεν αποτελεί λόγο ανησυχίας.

(5) Μετά την ευνοϊκή γνώμη της Αρχής, το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

(6) Το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη είναι ένα νέο συστατικό τροφίμων, του οποίου η διάθεση στη αγορά εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2014/154/ΕΕ ([4]).

(7) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών, και οι παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν ελήφθησαν υπόψη.

([1]) ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.
([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1170/2009 της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους καταλόγους βιταμινών και ανόργανων συστατικών και των μορφών τους που μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 314 της 1.12.2009, σ. 36).
([3]) EFSA Journal 2013·11(10): 3358.
([4]) Εκτελεστική απόφαση 2014/154/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 2014, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 85 της 21.3.2014, σ. 10).

(8) Συνεπώς, η οδηγία 2002/46/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Α ενότητα 10 (ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ) της οδηγίας 2002/46/ΕΚ προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο γ):

«γ) άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER