II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2015/414 DE LA COMMISSION

du 12 mars 2015

modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui concerne l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine, utilisé pour la fabrication de compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ([1]), et notamment son article 4, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II de la directive 2002/46/CE établit la liste des vitamines et minéraux, et celle des formes de chacun d'entre eux, qui peuvent être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires. Le règlement (CE) nº 1170/2009 de la Commission ([2]) a remplacé les annexes I et II de la directive 2002/46/CE.

(2) Conformément à l'article 14 de la directive 2002/46/CE, les dispositions relatives aux vitamines et minéraux dans les compléments alimentaires qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) À la suite de la demande d'ajout de l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate sur la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE, l'Autorité a adopté le 11 septembre 2013 un avis scientifique sur l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate ajouté à des fins nutritionnelles aux compléments alimentaires et sur la biodisponibilité de folate à partir de cette source ([3]).

(4) Dans son avis, l'Autorité conclut à l'innocuité de l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine utilisé dans les compléments alimentaires comme source de folate.

(5) L'Autorité ayant émis un avis favorable, l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine devrait être ajouté à la liste figurant à l'annexe II de la directive 2002/46/CE.

(6) L'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine est un nouvel ingrédient alimentaire dont la mise sur le marché a été autorisée par la décision d'exécution 2014/154/UE de la Commission ([4]).

(7) Les parties intéressées ont été consultées par l'intermédiaire du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale et il a été tenu compte des observations émises.

([1]) JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.
([2]) Règlement (CE) nº 1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires (JO L 314 du 1.12.2009, p. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10): 3358.
([4]) Décision d'exécution 2014/154/UE de la Commission du 19 mars 2014 autorisant la mise sur le marché de l'acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 85 du 21.3.2014, p. 10).

(8) Il convient dès lors de modifier la directive 2002/46/CE en conséquence.

(9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe II de la directive 2002/46/CE, le point c) suivant est ajouté à la rubrique 10 («FOLATE») de la section A:

«c) acide (6*S*)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER