II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2015/414 DELLA COMMISSIONE

del 12 marzo 2015

recante modifica della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, usato nella fabbricazione di integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ([1]), in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II della direttiva 2002/46/CE stabilisce l'elenco delle sostanze vitaminiche e minerali e, per ciascuna di esse, le forme consentite per la fabbricazione di integratori alimentari. Il regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione ([2]) ha sostituito gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE.

(2) A norma dell'articolo 14 della direttiva 2002/46/CE le disposizioni relative alle sostanze vitaminiche e minerali negli integratori alimentari aventi implicazioni per la salute pubblica devono essere adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).

(3) In seguito ad una richiesta relativa all'aggiunta dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, come fonte di folato all'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE, l'11 settembre 2013 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, aggiunto come fonte di folato a scopi nutrizionali a integratori alimentari, e sulla biodisponibilità del folato derivante da questa fonte ([3]).

(4) Dal parere dell'Autorità consegue che l'uso dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, in integratori alimentari come fonte di folato non desta preoccupazioni in termini di sicurezza.

(5) A seguito del parere favorevole dell'Autorità, l'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, dovrebbe essere aggiunto all'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE.

(6) L'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, è un nuovo ingrediente alimentare la cui immissione sul mercato è stata autorizzata dalla decisione di esecuzione 2014/154/UE della Commissione ([4]).

(7) Le parti interessate sono state consultate tramite il gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale ed è stato tenuto conto delle osservazioni formulate.

([1]) GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.
([2]) Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari (GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10): 3358.
([4]) Decisione di esecuzione 2014/154/UE della Commissione, del 19 marzo 2014, che autorizza l'immissione sul mercato dell'acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina, quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 85 del 21.3.2014, pag. 10).

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato II, sezione A, della direttiva 2002/46/CE, alla voce 10 (FOLATO) è aggiunta la seguente lettera c):

«c) acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina»

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 12 marzo 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER