II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/414 DA COMISSÃO

de 12 de março de 2015

que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, utilizado na produção de suplementos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II da Diretiva 2002/46/CE especifica a lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais e, para cada um deles, as formas em que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares. O Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão ([2]) substituiu os anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE.

(2) Em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2002/46/CE, as disposições relativas aos preparados vitamínicos e às substâncias minerais presentes nos suplementos alimentares que possam afetar a saúde pública devem ser adotadas após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»).

(3) Na sequência de um pedido relativo à adição de ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, como fonte de folato, à lista do anexo II da Diretiva 2002/46/CE, a Autoridade adotou, em 11 de setembro de 2013, um parecer científico sobre o ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, como fonte de folato, adicionado para fins nutricionais aos suplementos alimentares e à biodisponibilidade do folato proveniente desta fonte ([3]).

(4) Do parecer da Autoridade decorre que a utilização de ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, em suplementos alimentares não constitui motivo de preocupação em termos de segurança quando utilizado como fonte de folato.

(5) Na sequência do parecer favorável da Autoridade, o ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, deve ser aditado à lista estabelecida no anexo II da Diretiva 2002/46/CE.

(6) O ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina, é um novo ingrediente alimentar cuja colocação no mercado foi autorizada pela Decisão de Execução 2014/154/UE da Comissão ([4]).

(7) As partes interessadas foram consultadas através do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade e os comentários recebidos foram tomados em consideração.

([1]) JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.
([2]) Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão, de 30 de novembro de 2009, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares (JO L 314 de 1.12.2009, p. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(10): 3358.
([4]) Decisão de Execução 2014/154/UE da Comissão, de 19 de março de 2014, que autoriza a colocação no mercado de ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 85 de 21.3.2014, p. 10).

(8) A Diretiva 2002/46/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo II da Diretiva 2002/46/CE, ao ponto 10 («Folato») da secção A é aditada a seguinte alínea c):

«c) ácido (6*S*)-5-metiltreta-hidrofólico, sal de glucosamina».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de março de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER