II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2015/414 DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 2015

por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente al ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, utilizado en la fabricación de complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ([1]), y, en particular, su artículo 4, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) En el anexo II de la Directiva 2002/46/CE se establecen las listas de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, así como las formas en que es posible utilizar cada uno de ellos. Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE han sido sustituidos por el Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión ([2]).

(2) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2002/46/CE, cualquier disposición sobre sustancias vitamínicas y minerales en los complementos alimenticios que pueda tener efectos en la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).

(3) A raíz de una solicitud para añadir el ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, como fuente de folato a la lista establecida en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE, la Autoridad adoptó el 11 de septiembre de 2013 un dictamen científico sobre el ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, como fuente de folato añadido con fines nutritivos a los complementos alimenticios y la biodisponibilidad de folato a partir de esta fuente ([3]).

(4) Según el dictamen de la Autoridad, la utilización de ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, en los complementos alimenticios no plantea riesgos para la seguridad como fuente de folato.

(5) Tras el dictamen favorable de la Autoridad, el ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, debe ser incluido en la lista del anexo II de la Directiva 2002/46/CE.

(6) El ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, es un nuevo ingrediente alimentario cuya comercialización se autorizó mediante la Decisión de Ejecución 2014/154/UE de la Comisión ([4]).

(7) Se ha consultado a las partes interesadas a través del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y sus comentarios se han tenido en cuenta.

([1]) DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.
([2]) Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios (DO L 314 de 1.12.2009, p. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(10): 3358.
([4]) Decisión de Ejecución 2014/154/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2014, por la que se autoriza la comercialización del ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 85 de 21.3.2014, p. 10).

(8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE en consecuencia.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo II, sección A, punto 10 («FOLATO»), de la Directiva 2002/46/CE se añade la letra c) siguiente:

«c) ácido (6*S*)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER