

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/414 RENDELETE

(2015. március 12.)

a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az étrend-kiegészítők előállításához felhasznált (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/46/EK irányelv II. melléklete meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a jegyzékét. A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete helyébe az 1170/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ lépett.
- (2) A 2002/46/EK irányelv 14. cikke értelmében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően kell elfogadni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségügyre.
- (3) A (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin sónak mint folátforrásnak a 2002/46/EK irányelv II. mellékletébe történő felvétele iránti kérelem benyújtását követően a Hatóság 2013. szeptember 11-én tudományos véleményt ⁽³⁾ fogadott el a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só táplálkozási célokra szánt folátforrásként étrend-kiegészítőkhöz történő hozzáadásáról és az e forrásból származó folát biológiai hasznosíthatóságáról.
- (4) A Hatóság véleményéből az következik, hogy a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só étrend-kiegészítőben folátforrásként történő felhasználása nem jelent biztonsági kockázatot.
- (5) A Hatóság kedvező véleményét követően a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében található jegyzékbe.
- (6) A (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só új élelmiszer-összetevő, amelynek forgalomba hozatalát a 2014/154/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ engedélyezte.
- (7) Az érdekelt felekkel az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoporton keresztül konzultáltak, és azok észrevételeit figyelembe vették.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. november 30-i 1170/2009/EK rendelete a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról (HL L 314., 2009.12.1., 36. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(10): 3358.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2014. március 19-i végrehajtási határozata a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin sónak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 85., 2014.3.21., 10. o.)

- (8) A 2002/46/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv II. mellékletének A. szakaszának 10. pontja (FOLÁT) a következő c) alponttal egészül ki:

„c) (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
