

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/414

av den 12 mars 2015

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som används vid tillverkning av kosttillskott**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till direktiv 2002/46/EG fastställs en förteckning över vitaminer och mineralämnen samt former av dessa som får användas vid tillverkning av kosttillskott. Genom kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 ⁽²⁾ ersattes bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG.
- (2) Enligt artikel 14 i direktiv 2002/46/EG ska sådana bestämmelser om vitaminer och mineralämnen i kosttillskott som kan påverka folkhälsan antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (3) Efter en begäran om att (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, skulle läggas till som en folatkälla i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG antog myndigheten den 11 september 2013 ett vetenskapligt yttrande om (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som en folatkälla som tillsätts för näringsändamål i kosttillskott och om biotillgängligheten av folat från denna källa ⁽³⁾.
- (4) Det framgår av myndighetens yttrande att användningen av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som en folatkälla i kosttillskott inte utgör någon säkerhetsrisk.
- (5) Till följd av myndighetens positiva yttrande bör (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, läggas till i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG.
- (6) (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, är en ny livsmedelsingrediens som genom kommissionens genomförandebeslut 2014/154/EU ⁽⁴⁾ har fått tillstånd att släppas ut på marknaden.
- (7) De berörda parterna har rådfrågats genom rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet och synpunkterna beaktades.

⁽¹⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 av den 30 november 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott (EUT L 314, 1.12.2009, s. 36).⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3358.⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/154/EU av den 19 mars 2014 om tillstånd för utsläppande på marknaden av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 85, 21.3.2014, s. 10).

- (8) Direktiv 2002/46/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska följande led läggas till som led c under "10. FOLAT" i avsnitt A:

"c) (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt"

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 mars 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
