

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/414

2015/EES/46/45

frá 12. mars 2015

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalt sem er notað við framleiðslu fæðubótarefna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 4. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er tekin saman skrá yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem nota má við framleiðslu fæðubótarefna. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1170/2009 ⁽²⁾ kom í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.
- 2) Samkvæmt 14. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal samþykka ákvæði um vítamín og steinefni í fæðubótarefnum, sem kunna að hafa áhrif á lýðheilsu, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu („Matvælaöryggisstofnunin“).
- 3) Í kjölfar beiðni um að bæta (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalti sem fölatgjafa við skrána, sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 11. september 2013 um (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalt sem fölatgjafa sem er bætt í fæðubótarefni vegna næringarmarkmiða og lífaðgengileika fólats af þessum uppruna ⁽³⁾.
- 4) Af álit Matvælaöryggisstofnunarinnar má ráða að notkun á (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalti sem fölatgjafa í fæðubótarefni sé ekki öryggisvandi.
- 5) Að fengnu jákvæðu álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að bæta (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalti við skrána sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.
- 6) (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýra, glúkósamínsalt er nýtt innihaldsefni í matvælum sem heimilað var að setja á markað með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/154/ESB ⁽⁴⁾.
- 7) Samráð var haft við hagsmunaaðila fyrir milligöngu ráðgjafahópsins um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til þeirra athugasemda sem fengust.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1170/2009 frá 30. nóvember 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar skrár yfir vítamín og steinefni, sem bæta má í matvæli, og form þeirra, þ.m.t. fæðubótarefni (Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 36).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10): 3358.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/154/ESB frá 19. mars 2014 um leyfi til að setja (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýru, glúkósamínsalt á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 85, 21.3.2014, bls. 10).

- 8) Því ber að breyta tilskipun 2002/46/EB til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í A-þætti II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB bætist við eftirfarandi c-liður undir fyrirsögn 10 (FÓLAT):

„c) (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýra, glúkósamínsalt“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. mars 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
