

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/414**2020/EØS/18/14****av 12. mars 2015****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF med hensyn til (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt som brukes ved framstilling av kosttilskudd(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR -

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd⁽¹⁾ særlig artikkel 4 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedlegg II til direktiv 2002/46/EF er det fastsatt en liste over vitaminer og mineraler samt former av disse som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd. Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1170/2009⁽²⁾ er vedlegg I og II til direktiv 2002/46/EF blitt erstattet.
- 2) I samsvar med artikkel 14 i direktiv 2002/46/EF skal bestemmelser om vitaminer og mineraler i kosttilskudd som kan ha innvirkning på folkehelsen, vedtas i samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).
- 3) Etter en anmodning om at (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt føres opp som en kilde til folat på listen fastsatt i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF, vedtok Myndigheten den 11. september 2013 en vitenskapelig uttalelse om (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt som av ernæringsmessige hensyn tilsettes som en kilde til folat i kosttilskudd, og om biotilgjengeligheten av folat fra denne kilden⁽³⁾.
- 4) Det følger av Myndighetens uttalelse at bruk av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt som en kilde til folat i kosttilskudd ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko.
- 5) Som følge av Myndighetens positive uttalelse bør (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt føres opp på listen fastsatt i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF.
- 6) (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt er en ny næringsmiddelingsrediens som er tillatt brakt i omsetning ved kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/154/EU⁽⁴⁾.
- 7) Den rådgivende gruppe for næringsmiddelkjeden, dyrehelsen og plantehelsen har rådspurt de berørte parter, og det er tatt hensyn til de mottatte merknadene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 13.3.2015, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 145/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 35.

⁽¹⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1170/2009 av 30. november 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 med hensyn til listene over vitaminer og mineraler og former av disse, som kan tilsettes i næringsmidler, herunder kosttilskudd (EUT L 314 av 1.12.2009, s. 36).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013;11(10): 3358.

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/154/EU av 19. mars 2014 om tillatelse til å bringe i omsetning (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 85 av 21.3.2014, s. 10).

- 8) Direktiv 2002/46/EF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegg II til direktiv 2002/46/EF skal ny bokstav c) i overskrift 10 (FOLACIN) i avsnitt A lyde:

«c) (6S)-5-metyltetrahydrofolsyre, glukosaminsalt»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. mars 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
