



Brüssel, den 18. November 2014  
(OR. en)

15716/14

DENLEG 174  
AGRI 713  
SAN 438

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D036044/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036044/02.

Anl.: D036044/02

15716/14

/pg

DGB 4B

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/11369/2014 Rev. 4  
(POOL/E4/2014/11369/11369R4-  
EN.doc) D036044/02  
[...](2014) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. ..../.. DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates  
im Hinblick auf (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz zur Verwendung bei  
der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

# VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

## **zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG enthält die Liste der Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission<sup>2</sup> wurden die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG ersetzt.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) erlassen.
- (3) Einem Antrag folgend, (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Folatquelle in die Liste des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG aufzunehmen, verabschiedete die Behörde am 11. September 2013 eine wissenschaftliche Stellungnahme<sup>3</sup> zu (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz, welche Nahrungsergänzungsmitteln für Ernährungszwecke als Folatquelle zugesetzt wird, und zur Bioverfügbarkeit von Folat aus dieser Quelle.
- (4) Aus der Stellungnahme geht hervor, dass die Verwendung von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Folatquelle in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist.

---

<sup>1</sup>

ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

<sup>2</sup>

ABl. L 314 vom 1.12.2009, S. 36.

<sup>3</sup>

EFSA Journal 2013;11(10): 3358.

- (5) Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde sollte (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (6) Bei (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz handelt es sich um eine neuartige Lebensmittelzutat, deren Inverkehrbringen mit dem Durchführungsbeschluss 2014/154/EU der Kommission<sup>4</sup> genehmigt wurde.
- (7) Die Beteiligten wurden über die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit konsultiert, und die eingegangenen Kommentare wurden berücksichtigt.
- (8) Die Richtlinie 2002/46/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird in Teil A unter Nummer 10 (FOLAT) folgender Buchstabe c angefügt:

„c) (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz“

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*

---

<sup>4</sup> Durchführungsbeschluss 2014/154/EU der Kommission vom 19. März 2014 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 85 vom 21.3.2014, S. 10).