

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1091 2017/EES/67/60****frá 10. apríl 2017**

**um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 <sup>(1)</sup>, einkum 16. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvælna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. Í samræmi við 22. gr. þeirrar reglugerðar gildir skrá Sambandsins frá og með þeim degi þegar viðkomandi framseldar gerðir, sem eru samþykktar skv. 11. gr. sömu reglugerðar, koma til framkvæmda. Breyta má skrá Sambandsins í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 16. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 6. janúar 2006 <sup>(2)</sup> að notkun á ferróbisglýsínati sem járnkjafa í matvæli sem ætluð eru almenningi, fæðubótarefni og matvæli til sérstakra, næringarlegra nota, þ.m.t. matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, skapi ekki öryggisvanda.
- 3) Ferróbisglýsínat var ekki fært á skrá í viðaukann við reglugerð (ESB) 609/2013, að því er varðar notkun sem járnkjafi í unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, meðan beðið var eftir endurskoðun á reglunum sem gilda um þessar vörur. Þar eð þessi endurskoðun útheimtir ítarlegra áframhaldandi vísindalegt mat sem ekki er unnt að ljúka á skömmum tíma þykir ekki rétt, í ljósi góðra stjórnsýsluvenja, að fresta frekar uppfærslu á skrá Sambandsins að því er varðar færslu ferróbisglýsínats á skrá sem járnkjafa í unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat.
- 4) Í kjölfar umsóknar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún legði fram álit um öryggi og lífaðgengi kalsíumfosforylfáskykra (POs-Ca®) sem kalsíumkjafa sem er, í næringarlegum tilgangi, bætt í matvæli, fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 26. apríl 2016 <sup>(3)</sup> að notkun á þessu efni í þessa tilgreindu flokka matvæla skapi engan öryggisvanda að því tilskildu að tiltekin skilyrði, sem gerð er grein fyrir í álitinu, séu uppfyllt. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þetta efni myndi verða stór hluti af heildarmeðaltali daglegrar inntöku á kalsíumi.
- 5) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.
- 6) Samráð var haft við hagsmunaaðila og tekið var tillit til þeirra athugasemda sem fengust.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 158, 21.6.2017, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) EFSA AFC Panel (EFSA Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli: Álit sem varðar ferróbisglýsínat sem járnkjafa til notkunar við framleiðslu á matvælum og í fæðubótarefni), *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2006) 299, bls. 1-17.

(3) EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli, 2016. Vísindalegt álit um kalsíumfosforylfáskykrur (POs-Ca®) sem kalsíumkjafa sem er, í næringarlegum tilgangi, bætt í matvæli, fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi), *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4488.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*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 10. apríl 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er breytt sem hér segir:

- a) Að því er varðar efnið „kalsíum“ bætist eftirfarandi færsla við á eftir færslunni fyrir „kalsíum-L-píólat“:

„kalsíumfosfórýlfáskykur			X	
--------------------------	--	--	---	--

- b) Að því er varðar efnið „járni“ komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir „ferróbisglýsínat“:

„ferróbisglýsínat	X	X	X	X
-------------------	---	---	---	---