

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1203

2017/EES/67/59

frá 5. júlí 2017

**um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar lífrænan kísil (mónómetylsílanetríól) og kalsíumfosfórýlfásýkrur (POs-Ca®) sem bætt er í matvæli og notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli <sup>(2)</sup>, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er tekin saman skrá yfir vítamín og steinefni sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna.
- 2) Samkvæmt 14. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal samþykkja ákvæði um vítamín og steinefni í fæðubótarefnum, sem kunna að hafa áhrif á lýðheilsu, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu („Matvælaöryggisstofnunin“).
- 3) Í II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem bæta má í matvæli.
- 4) Samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 á að samþykkja breytingar á skránni, sem kveðið er á um í II. viðauka við þá reglugerð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar beiðni um að bæta lífrænum kísli sem kísilgjafa við skrána, sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 9. mars 2016 um öryggi lífræns kísils (mónómetylsílanetríól, MMST) sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar sem kísilgjafi í fæðubótarefni og um lífaðgengi ortókísilsýru frá gjafanum <sup>(3)</sup>.
- 6) Samkvæmt því áliti skapar notkun á lífrænum kísli (mónómetylsílanetríól) sem kísilgjafa í fæðubótarefni ekki öryggisvanda, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt.
- 7) Með tilliti til jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að bæta lífrænum kísli (mónómetylsílanetríól) við skrána sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.
- 8) Í kjölfar beiðni um að bæta kalsíumfosfórýlfásýkrum (POs-Ca®) sem kalsíumgjafa við skrána, sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB, og við skrána, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 26. apríl 2016 um öryggi kalsíumfosfórýlfásýkra (POs-Ca®) sem kalsíumgjafa sem er, í næringarlegum tilgangi, bætt í matvæli, fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi <sup>(4)</sup>.
- 9) Samkvæmt því áliti skapar það að bæta kalsíumfosfórýlfásýkrum (POs-Ca®) í matvæli og notkun þeirra sem kalsíumgjafa í fæðubótarefni ekki öryggisvanda, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 6.7.2017, bls. 9. 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.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(4), 4436.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4488.

- 10) Með tilliti til jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að bæta kalsíumfosfórýlfásýkrum (POs-Ca®) við skrána sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB og skrána sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 11) Samráð var haft við hagsmunaaðila fyrir milligöngu ráðgjafahópsins um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til þeirra athugasemda sem fengust.
- 12) Því ætti að breyta tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 13) 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.*

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*3. 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 5. júlí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

1. Ákvæðum B-liðar II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt sem hér segir:
    - a) Eftirfarandi færsla bætist við á eftir færslunni fyrir „kísilsýru“:  
„lífrænn kísill (mónómetýlsilanetriól)“.
    - b) Eftirfarandi færsla bætist við á eftir færslunni fyrir „kalsíumsúlfat“:  
„kalsíumfosfórýlfásýkrur“.
  2. Í 2. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 bætist eftirfarandi færsla við á eftir færslunni „kalsíumsúlfat“:  
„kalsíumfosfórýlfásýkrur“.
-