

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/1203**2019/EØS/4/13****av 5. juli 2017****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 med hensyn til organisk silisium (monometylsilanetriol) og kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) som tilsettes i næringsmidler og 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, ogunder henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler⁽²⁾, særlig artikkel 3 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved vedlegg II til direktiv 2002/46/EF ble det opprettet en liste over vitaminer og mineraler som kan brukes ved framstilling av kosttilskudd.
- 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) Ved vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 ble det opprettet en liste over vitaminer og mineraler som kan tilsettes i næringsmidler, og i hvilken form.
- 4) I samsvar med artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1925/2006 skal det tas hensyn til Myndighetens uttalelse når det vedtas endringer av listen.
- 5) Etter en anmodning om oppføring av organisk silisium som kilde til silisium i listen i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF, vedtok Myndigheten 9. mars 2016 en vitenskapelig uttalelse om tryggheten ved organisk silisium (monometylsilanetriol, MMST) som en ny næringsmiddelingsrediens til bruk som kilde til silisium i kosttilskudd, og om biotilgjengeligheten av ortosilisiumsyrer fra kilden⁽³⁾.
- 6) Det følger av uttalelsen at bruk av organisk silisium (monometylsilanetriol) i kosttilskudd ikke utgjør noe trygghetsproblem som kilde til silisium, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.
- 7) På bakgrunn av Myndighetens positive uttalelse bør organisk silisium (monometylsilanetriol) oppføres på listen i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF.
- 8) Etter en anmodning om oppføring av kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) som kilde til kalsium i listen i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF og i listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006, vedtok Myndigheten 26. april 2016 en vitenskapelig uttalelse om tryggheten ved kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) som kilde til kalsium som for ernæringsformål tilsettes i næringsmidler, kosttilskudd og næringsmidler til spesielle medisinske formål⁽⁴⁾.
- 9) Det følger av uttalelsen at tilsetning av kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) i næringsmidler og bruk av dem i kosttilskudd ikke utgjør noe trygghetsproblem som kilde til kalsium, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 173 av 6.7.2017, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 159/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(4):4436

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(6):4488

- 10) På bakgrunn av Myndighetens positive uttalelse bør kalsiumfosforylologosakkarider (POs-Ca®) oppføres på listen i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF og på listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006.
- 11) Den rådgivende gruppe for næringsmiddelkjeden, dyrehelsen og plantehelsen har rådspurt de berørte parter, og det er tatt hensyn til de mottatte merknadene.
- 12) Direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor endres.
- 13) 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

Vedlegg II til direktiv 2002/46/EF endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 5. juli 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

1. I punkt B i vedlegg II til direktiv 2002/46/EF gjøres følgende endringer:
 - a) Følgende post innsettes etter «kiselsyre»:
«organisk silisium (monometylsilanetriol)».
 - b) Følgende post innsettes etter «kalsiumsulfat»:
«kalsiumfosforylologosakkarider».
 2. I nr. 2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1925/2006 innsettes følgende post etter «kalsiumsulfat»:
«kalsiumfosforylologosakkarider».
-