

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 119/2014

2014/EES/64/15

frá 7. febrúar 2014

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar krómauðgað ger, sem er notað til framleiðslu á fæðubótarefnum, og króm(III)laktatríhýdrat sem er bætt í matvæli (*)

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

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. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1170/2009 ⁽³⁾ kom í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB. Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB hefur verið breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1161/2011 ⁽⁴⁾.
- 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.
- 3) Hinn 31. október 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um ChromoPrecise®, frumubundið, krómað ger, sem er bætt í fæðubótarefni sem krómgjafa vegna næringarmarkmiða, og um lífaðgengi króms af þessum uppruna ⁽⁵⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 39, 8.2.2014, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 36.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 296, 15.11.2011, bls. 29.

⁽⁵⁾ Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli: „Scientific Opinion on ChromoPrecise® cellular bound chromium yeast added for nutritional purposes as a source of chromium in food supplements and the bioavailability of chromium from this source.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2951.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu leggur áherslu á að niðurstöðurnar sem eru settar fram í álitinu eigi eingöngu við um ChromoPrecise® krómað ger og ekki um önnur krómauðgað ger. Auk þess taldi hún að í forskriftunum fyrir ChromoPrecise® ættu að felast forskriftir vegna efnistaps við þurrkun og vegna hámarksinnihalds af sexgildu krómi.

5) Af álitinu, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 31. október 2012, má ráða að notkun ChromoPrecise® krómaðs gers í fæðubótarefni sé ekki öryggisvandi að því tilskildu að tiltekin skilyrði, sem er lýst í álitinu, séu uppfyllt.

6) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er tekin saman skrá yfir vítamín og steinefni sem er heimilt að blanda í matvæli.

7) 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 Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

8) Hinn 13. september 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um króm(III)laktatríhýdrat sem er bætt í matvæli sem gjafa þriggilds króms vegna næringarmarkmiða ⁽⁶⁾.

9) Af álitinu, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 13. september 2012, má ráða að íblöndun króm(III)laktatríhýdrats í matvæli sé ekki öryggisvandi að því tilskildu að tiltekin skilyrði, sem er lýst í álitinu, séu uppfyllt.

10) Bæta ætti þeim efnunum, sem hafa hlotið jákvætt álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, á skrárnar sem eru settar fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB og 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.

⁽⁶⁾ Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli: „Scientific Opinion on chromium(III) lactate tri-hydrate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2881.

12) Því ber að breyta tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.

230–300 mg af krómi/kg í þurrkuðu formi eins og það er sett á markað. Innihald af sexgildu krómi skal ekki fara yfir 0,2% af króminu í heild.“

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

2. gr.

Í 2. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 bætist eftirfarandi færsla við á eftir færslunni „krómpikólinat“:

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í B-lið II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB bætist eftirfarandi færsla við á eftir færslunni „króm(III)klóríð“:

„króm(III)laktattrihýdrat“.

„krómauðgað ger (*)

3. gr.

(*) Krómauðgað ger, sem er framleitt með ræktun á *Saccharomyces cerevisiae*, með króm(III)klóríð sem krómgjafa og inniheldur

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 7. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO