

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/828****2020/EES/5/28****frá 14. mars 2019****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur varðandi D-vítamín í ungbarnablöndum og kröfur varðandi erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum (*)**

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 þyngdarstjórnunaræði 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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um reglur um samsetningar og merkingar fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur.
- 2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er einkum kveðið á um að ungbarnablöndur skuli innihalda D-vítamín í magni á bilinu 2–3 µg/100 kcal.
- 3) Áhyggjur hafa vaknað af því að mikil neysla á ungbarnablöndum, sem innihalda 3 µg/100 kcal af D-vítamíni, ásamt innteknu D-vítamíni til viðbótar sem bætt er við fæðu geti leitt til þess að sum ungbörn neyti D-vítamíns í magni sem gæti valdið öryggisáhættu. Til að tryggja hámarksvernd fyrir ungbörn óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) legði mat á öryggi þess að ungbörn neyti ungbarnablöndna sem innihalda 3 µg/100 kcal af D-vítamíni.
- 4) Í vísindalegu álitinu frá 28. júní 2018 um uppfærslu á efri mörkum þolanlegrar inntöku á D-vítamíni fyrir ungbörn ⁽³⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun á ungbarnablöndum, sem innihalda 3µg/100 kcal af D-vítamíni, geti leitt til þess að sum ungbörn, allt að 4 mánaða aldri, neyti D-vítamíns í magni sem er yfir efri mörkum þolanlegrar inntöku úr ungbarnablöndunni einni og sér.
- 5) Í því álitinu var einnig komist að þeirri niðurstöðu að notkun á D-vítamíni í magni sem nemur að hámarki 2,5 µg/100 kcal í ungbarnablöndum leiði ekki til þess að inntaka D-vítamíns úr ungbarnablöndunni einni og sér fari yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku. Á grundvelli þessa álits ætti að lækka hámarksinnihald D-vítamíns, sem leyft er í ungbarnablöndum samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2016/127, í 2,5 µg/100 kcal í samræmi við 6. gr. og 1. til 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.
- 6) Hámarksgildi fyrir erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum voru fastsett með framseldri reglugerð (ESB) 2016/127.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit um tilvist erúkasýru í fóðri og matvælum ⁽⁴⁾. Í því álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að hundradshlutamarkid 95 fyrir mörk fæðutengdra váhrifa væri hæst hjá ungbörnum og öðrum börnum sem getur bent til áhættu fyrir unga einstaklinga sem verða fyrir miklum váhrifum af erúkasýru.
- 8) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr álitinu þykir rétt að lækka hámarksgildin fyrir erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum.
- 9) Því ætti að breyta I. og II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 137, 23.5.2019, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 292/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sérstækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtuð. ESB L 25, 2.2.2016, bls 1.)

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(8), 5365, 118 bls.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4593, 173 bls.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 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 14. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir D-vítamín í 11. lið kemur eftirfarandi:

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
„D-vítamín (µg)“	0,48	0,6	2	2,5“

b) Í stað liðar 5.3 kemur eftirfarandi:

„5.3. Erúkasýruinnihald skal ekki vera meira en 0,4% heildarfituinnihalds.“

2) Í stað liðar 4.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„4.3. Erúkasýruinnihald skal ekki vera meira en 0,4% heildarfituinnihalds.“
