

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/571 2021/EES/60/21**frá 20. janúar 2021**

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 ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 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 matvællanna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er sem stendur leyft að bæta kalsíum-L-metýlfólati sem fólatgjafa við matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og við þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 3) Í kjölfar umsóknar þar sem óskað var eftir að notkun kalsíum-L-metýlfólats sem fólatgjafa verði einnig leyfð í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, í því magni sem nauðsynlegt er til að uppfylla kröfur um samsetningu fyrir fólat sem settar voru fram með löggjöf Sambandsins fyrir þessi matvæli, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) legði fram álit um öryggi og lífaðgengi efnisins þegar því er bætt við viðkomandi matvæli. Í álitinu frá 27. nóvember 2019 ⁽²⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kalsíum-L-metýlfólat sé gjafi þaðan sem fólat er lífaðgengilegt og að það sé öruggt fyrir markhópin, sem eru ungbörn (< 12 mánaða) og smábörn (12- < 36 mánaða) við tillagða notkun og notkunarmagn.
- 4) Framkvæmdastjórnin telur að í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að kalsíum-L-metýlfólat sem fólatgjafi skapi ekki öryggisvanda þegar það er notað í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat í tilskildu magni. Því ætti að færa kalsíum-L-metýlfólat á skrána sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 sem fólatgjafa í þessum matvælaflokkum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, „Scientific Opinion on Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food“, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.

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 20. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- a) Að því er varðar efnið „fólat“ kemur eftirfarandi í stað færslunnar fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“:

„kalsíum-L-metýlfólat	X	X	X	X“
-----------------------	---	---	---	----