

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1203 RENDELETE****(2017. július 5.)**

**a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekhez hozzáadott és étrend-kiegészítők előállításához felhasznált szerves szilícium (monometil-szilántriol) és kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/46/EK irányelv II. melléklete meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok jegyzékét.
- (2) A 2002/46/EK irányelv 14. cikke értelmében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően kell elfogadni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségre.
- (3) Az 1925/2006/EK rendelet II. melléklete tartalmazza az élelmiszerekhez hozzáadható vitaminoknak és ásványi anyagoknak, valamint ezek felhasználható formáinak a jegyzékét.
- (4) Az 1925/2006/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése értelmében a szóban forgó rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékre vonatkozó módosításokat a Hatóság véleményének figyelembevételével kell elfogadni.
- (5) A szerves szilíciumnak mint szilíciumforrásnak a 2002/46/EK irányelv II. mellékletébe történő felvétele iránti kérelem benyújtását követően a Hatóság 2016. március 9-én tudományos véleményt <sup>(3)</sup> fogadott el a szerves szilícium (monometil-szilántriol, MMST) étrend-kiegészítők szilíciumforrásként felhasználható új élelmiszer-összetevőként való alkalmazásának biztonságosságáról, valamint az ortokovasavnak a forrásból történő biológiai hasznosíthatóságáról.
- (6) Ebből a véleményből az következik, hogy a szerves szilícium (monometil-szilántriol) étrend-kiegészítőkből szilíciumforrásként történő felhasználása bizonyos feltételek teljesülése esetén nem ad okot biztonsági aggályokra.
- (7) A Hatóság kedvező véleményét figyelembe véve a szerves szilíciumot (monometil-szilántriol) fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (8) A kalcium-foszforil oligoszacharidoknak (POs-Ca®) a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe és az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékbe kalciumforrásként történő felvétele iránti kérelem benyújtását követően a Hatóság 2016. április 26-án tudományos véleményt <sup>(4)</sup> fogadott el az élelmiszerekhez, étrend-kiegészítőkhöz és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez táplálkozási célból, kalciumforrásként hozzáadott kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) biztonságosságáról.
- (9) Ebből a véleményből az következik, hogy a kalcium-foszforil oligoszacharidok (POs-Ca®) élelmiszerekhez való hozzáadása és étrend-kiegészítőkből kalciumforrásként történő felhasználása bizonyos feltételek teljesülése esetén nem ad okot biztonsági aggályokra.

<sup>(1)</sup> HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

<sup>(2)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(4):4436.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4488.

- (10) A Hatóság kedvező véleményét figyelembe véve kalcium-foszforil oligoszacharidokat (POs-Ca®) fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő jegyzékbe és az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzékbe.
- (11) Az érdekelt felekkel az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoporton keresztül konzultáltak, és azok észrevételeit figyelembe vették.
- (12) Ezért a 2002/46/EK irányelvet és az 1925/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 2002/46/EK irányelv II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az 1925/2006/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

1. A 2002/46/EK irányelv II. mellékletének B. pontja a következőképpen módosul:
    - a) a „kovasavra” vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:  
„szerves szilícium (monometil-szilántriol);
    - b) a „kalcium-szulfátra” vonatkozó bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:  
„kalcium-foszforil oligoszacharidok”.
  2. Az 1925/2006/EK rendelet II. mellékletének 2. pontja a „kalcium-szulfát” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:  
„kalcium-foszforil oligoszacharidok”.
-