

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/799**2019/EES/86/24**

frá 17. maí 2019

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið fúran-2(5H)-ón af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96/ og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 6. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Í A-hluta í skrá Sambandsins eru bæði bragðefni sem hafa verið metin og bragðefni sem verið er að meta.
- 5) Bragðefnið fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 sem bragðefni sem verið er að meta og sem leggja þarf fram frekari vísindagögn um að kröfu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Umsækjandinn hefur lagt slík gögn fram.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu frá 11. desember 2018 ⁽⁴⁾ að fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) skapi öryggisvanda að því er tekur til erfðaeiturhrifa þar eð efnið hefur erfðaeiturhrif í lífi.
- 7) Því uppfyllir notkun á fúran-2(5H)-óni (FL-nr. 10.066) ekki almenn skilyrði fyrir notkun bragðefna sem sett eru fram í a-lið 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008. Af þeim sökum ætti að fjarlægja þetta efni af skránni án tafar til að vernda heilbrigði manna.
- 8) Að því er varðar sanngreiningarupplýsingar fyrir fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) veitir Matvælaöryggisstofnunin viðbótarupplýsingar í áliti sínu er varða auðkenni og lýsingu á eiginleikum þessa efnis sem eru ekki fyrir hendi í núverandi færslu um það í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008. Í því skyni að tryggja gagnsæi og vissu að því er varðar sanngreiningu efnisins og til að hjálpa hagsmunaaðilum að sanngreina efnið á tilhlýðilegan hátt er rétt að vekja athygli á því að frekari sanngreiningarupplýsingar um fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066), sem Matvælaöryggisstofnunin veitti í áliti sínu, eru: CAS-númerið er 497-23-4, JECFA-númer þess er 2000 og JECFA-heitið er 4-hýdroxý-2-bútensýra-gamma-laktón.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

⁽²⁾ Stjtuð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtuð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

⁽⁴⁾ EFSA FAF Panel (Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni). „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 217 Revision 2 (FGE.217Rev2), consideration of genotoxicity potential for alpha, beta unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5568.

- 9) Þar eð fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) skapar öryggisvanda ætti framkvæmdastjórnin að beita flýtimeðferð til að fjarlægja efnið af skrá Sambandsins. Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 17. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fellur eftirfarandi færsla brott:

„10.066	Fúran-2(5H)-ón						2	EFSA“
---------	----------------	--	--	--	--	--	---	-------