ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/799 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2019

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αφαίρεση της αρωματικής ύλης φουραν-2(5H)-όνης από τον ενωσιακό κατάλογο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός ή επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρωματικών [αρτυματικών] υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(3) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 μπορεί να επικαιροποιηθεί σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(4) Το μέρος Α του ενωσιακού καταλόγου περιέχει, αφενός, αρωματικές ύλες που έχουν αξιολογηθεί και, αφετέρου, αρωματικές ύλες υπό αξιολόγηση.

(5) Η αρωματική ύλη φουραν-2(5H)-όνη (αριθ. FL: 10.066) περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ως υπό αξιολόγηση αρωματική ύλη, για την οποία ζητήθηκαν επιπλέον επιστημονικά στοιχεία από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Τα στοιχεία αυτά υποβλήθηκαν από τον αιτούντα.

(6) Η Αρχή αξιολόγησε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 11 Δεκεμβρίου 2018 ([4]), κατέληξε ότι η φουραν-2(5H)-όνη (αριθ. FL: 10.066) εγείρει ανησυχία ως προς την ασφάλειά της όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα, επειδή είναι γονιδιοτοξική in vivo.

(7) Η χρήση φουραν-2(5H)-όνης (αριθ. FL 10.066), επομένως, δεν συνάδει με τους γενικούς όρους χρήσης των αρωματικών υλών που ορίζονται στο άρθρο 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Συνεπώς, η εν λόγω ύλη θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον κατάλογο χωρίς καθυστέρηση προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου.

(8) Όσον αφορά τα στοιχεία ταυτοποίησης της φουραν-2(5H)-όνης (αριθ. FL 10.066), η Αρχή παρέχει στη γνώμη της πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τον χαρακτηρισμό αυτής της ύλης, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στην τρέχουσα εγγραφή της στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Με σκοπό, αφενός, τη διασφάλιση της σαφήνειας και της ασφάλειας όσον αφορά την ταυτότητα της ύλης και, αφετέρου, την υποστήριξη των ενδιαφερόμενων μερών ώστε να ταυτοποιούν σωστά την εν λόγω ύλη, είναι σκόπιμο να σημειωθεί ότι τα περαιτέρω στοιχεία ταυτοποίησης της φουραν-2(5H)-όνης (αριθ. FL 10.066), που παρασχέθηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε, είναι τα εξής: ο αριθ. CAS είναι 497-23-4, ο αριθ. JECFA είναι 2000 και η ονομασία JECFA είναι γ-λακτόνη του 4-υδροξυ-2-βουτενοϊκού οξέος.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).
([4]) Ομάδα της EFSA με θέμα τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες (ομάδα FAF). Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρωματικών υλών 217 αναθεώρηση 2 (FGE.217Rev2), «consideration of genotoxicity potential for alpha, beta unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones»· EFSA Journal 2019·17(1):5568.

(9) Δεδομένου ότι η φουραν-2(5H)-όνη εγείρει ζήτημα ασφάλειας, η Επιτροπή θα πρέπει να κάνει χρήση της διαδικασίας του κατεπείγοντος για την αφαίρεσή της από τον ενωσιακό κατάλογο. Ως εκ τούτου, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I μέρος A τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, διαγράφεται η ακόλουθη εγγραφή:

«10.066	φουραν-2(5H)-όνη						2	EAAT»