REGULAMENTUL (UE) 2019/799 AL COMISIEI

din 17 mai 2019

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește eliminarea din lista Uniunii a substanței aromatizante furan-2(5H)-onă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([1]), în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (6),

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii cu arome și materii prime aprobate spre a fi utilizate în și pe produsele alimentare, precum și condițiile de utilizare a lor.

(2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei ([3]) a fost adoptată o listă cu substanțe aromatizante, care a fost introdusă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(3) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri transmise de un stat membru sau de o parte interesată.

(4) Partea A a listei Uniunii conține atât substanțe aromatizante evaluate, cât și substanțe aromatizante în curs de evaluare.

(5) Substanța aromatizantă furan-2(5H)-onă (nr. FL: 10.066) este inclusă în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 ca substanță aromatizantă în curs de evaluare, pentru care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a solicitat date științifice suplimentare. Aceste date au fost transmise de solicitant.

(6) Autoritatea a evaluat datele transmise și a concluzionat, în avizul ei științific din 11 decembrie 2018 ([4]), că furan-2(5H)-ona (nr. FL 10.066) ridică o problemă de siguranță în ceea ce privește genotoxicitatea, întrucât este genotoxică *in vivo*.

(7) Prin urmare, utilizarea furan-2(5H)-onei (nr. FL 10.066) nu respectă condițiile generale de utilizare a substanțelor aromatizante, menționate la articolul 4 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Prin urmare, această substanță ar trebui să fie eliminată din listă fără întârziere, în scopul protejării sănătății umane.

(8) În ceea ce privește detaliile de identificare ale furan-2(5H)-onei (nr. FL 10.066), autoritatea menționează, în avizul ei, elemente suplimentare privind identitatea și caracterizarea acestei substanțe care nu sunt incluse în rubrica sa curentă din anexa I partea A la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Pentru a asigura claritatea și certitudinea în ceea ce privește identitatea substanței și pentru a ajuta părțile interesate să identifice în mod corespunzător această substanță, este relevant să fie remarcat faptul că detaliile de identificare suplimentare privind furan-2(5H)-ona (nr. FL 10.066) menționate de autoritate în avizul ei sunt: nr. CAS este 497-23-4, numărul JECFA este 2 000, iar numele JECFA este lactona gama a acidului 4-hidroxi-2-butenoic.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de adoptare a listei cu substanțele aromatizante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului, de introducere a acesteia în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1565/2000 al Comisiei și a Deciziei 1999/217/CE a Comisiei (JO L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) Grupul FAF EFSA (Grupul EFSA pentru aditivi alimentari și substanțe aromatizante). *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* [Aviz științific privind evaluarea grupului de substanțe aromatizante 217 revizuirea 2 (FGE.217Rev2), analiza potențialului de genotoxicitate al cetonelor alfa, beta nesaturate și al precursorilor subgrupului chimic 4.1 din FGE.19: lactone]; *EFSA Journal* 2019;17(1):5568.

(9) Întrucât substanța ridică o problemă de siguranță, Comisia ar trebui să utilizeze procedura de urgență pentru eliminarea furan-2(5H)-onei din lista Uniunii. Prin urmare, partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 ar trebui modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În secțiunea 2 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, se elimină următoarea rubrică:

„10.066	Furan-2(5H)-onă						2	EFSA”