

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/799**z dnia 17 maja 2019 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu substancji aromatycznej furan-2(5H)-on****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) Część A unijnego wykazu zawiera zarówno substancje aromatyczne poddane ocenie, jak i substancje aromatyczne w trakcie oceny.
- (5) Substancja aromatyczna furan-2(5H)-on (nr FL: 10.066) jest ujęta w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 jako substancja aromatyczna w trakcie oceny, w odniesieniu do której Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) zażądał przedstawienia dodatkowych danych naukowych. Wnioskodawca przedstawił takie dane.
- (6) Urząd ocenił przedłożone dane i w opinii naukowej z dnia 11 grudnia 2018 r.⁽⁴⁾ stwierdził, że furan-2(5H)-on (nr FL: 10.066) budzi obawy dotyczące bezpieczeństwa w związku z genotoksycznością, ponieważ jest genotoksyczny *in vivo*.
- (7) Stosowanie substancji furan-2(5H)-on (nr FL: 10.066) nie jest zatem zgodne z ogólnymi warunkami stosowania środków aromatyzujących, określonymi w art. 4 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. W związku z powyższym substancję tę należy bezzwłocznie usunąć z wykazu, aby zapewnić ochronę zdrowia ludzkiego.
- (8) W odniesieniu do danych identyfikacyjnych furan-2(5H)-onu (nr FL: 10.066) Urząd w swojej opinii udostępnił dodatkowe elementy dotyczące identyfikacji i charakterystyki tej substancji, które nie zostały zawarte w bieżącym wpisie w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. W celu zapewnienia jasności i pewności w odniesieniu do identyfikacji tej substancji oraz ułatwienia zainteresowanym stronom jej właściwej identyfikacji należy zauważyć, że dalsze szczegóły identyfikacyjne furan-2(5H)-onu (nr FL: 10.066) wymienione przez Urząd w jego opinii są następujące: nr CAS: 497-23-4, nr JECFA: 2000, nazwa JECFA: gamma lakton kwasu 4-hydroksy-2-butenowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Panel FAF EFSA (panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących). Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 217, wersja 2 (FGE.217Rev2), analiza potencjału genotoksycznego dotyczącego *alfa*, *beta*-nienasyconych ketonów i prekursorów z podgrupy chemicznej 4.1 FGE.19: laktony; Dziennik EFSA 2019; 17(1):5568.

- (9) W związku z tym, że przedmiotowa substancja budzi obawy dotyczące bezpieczeństwa, Komisja powinna zastosować procedurę nadzwyczajną w celu usunięcia furan-2(5H)-onu z unijnego wykazu. Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A sekcja 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 skreśla się pozycję w brzmieniu:

„10.066	Furan-2(5H)-on						2	EFSA”
---------	----------------	--	--	--	--	--	---	-------