

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1244

2017/EES/10/26

frá 28. júlí 2016

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni úr flokki með alfa-betaómettaðri byggingu (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 5. 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 skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni inniheldur nokkur efni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) hefur farið fram á að frekari vísindagögn verði lögð fram fyrir með það að markmiði að ljúka matinu áður en tilteknir frestir, sem eru fastsettir í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, renna út.
- 5) Þegar um er að ræða eftirfarandi fimm efni sem tilheyra mati á hópi bragðefna FGE 208rev.1: p-menta-1,8-díen-7-ól (FL-nr. 02.060), mýrtenól (FL-nr. 02.091), mýrtenal (FL-nr. 05.106), p-menta-1,8-díen-7-ýlasetat (FL-nr. 09.278) og mýrtenýlasetat (FL-nr. 09.302) var eindaginn 31. desember 2012 fastsettur í skrá Sambandsins vegna framlagningar á umbeðnum frekari vísindagögnum. Umsækjandinn hefur lagt slík gögn fram.
- 6) Þessi efnaflokkur nær yfir efnið p-menta-1,8-díen-7-al (FL-nr. 05.117) sem var notað sem dæmigert efni fyrir flokkinn og sem gögn um eiturhrif hafa verið lögð fram fyrir.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitu sínu 24. júní 2015 ⁽⁴⁾ að efnið p-menta-1,8-díen-7-al (FL-nr. 05.117) hafi erfðaeiturhrif í lífi og því teljist notkun þess sem bragðefnis vera öryggisvandi. Efnið hefur þegar verið fjarlægð af skrá Sambandsins með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1760 ⁽⁵⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 204, 29.7.2016, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

⁽⁴⁾ „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev1): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(7), 4173, 28 bls. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4173. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1760 frá 1. október 2015 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið p-menta-1,8-díen-7-al af skrá Sambandsins (Stjtið. ESB L 257, 2.10.2015, bls. 27).

- 8) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð *p*-menta-1,8-díen-7-al (FL-nr. 05.117) er dæmigert efni fyrir flokkinn geti hin efnin í flokknum mögulega skapað öryggisvanda.
- 9) Í því skyni að leggja frekara mat á öryggi þessara fimm efna var þess farið formlega á leit við viðkomandi aðila að þeir legðu fram viðbótarrannsóknir um eiturhrif eigi síðar en 30. apríl 2016 til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að ljúka mati sínu.
- 10) Viðkomandi aðilar lögðu fram umbeðnar nýjar rannsóknir fyrir 30. apríl 2016.
- 11) Meðan beðið er eftir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýjum vísindagögnum, endanlegu fullnaðarmati á þessum efnum samkvæmt málsmeðferð sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (EFSA CEF), ef við á, og að lokið verði reglusetningarferli sem fylgir í kjölfarið er einnig rétt að breyta skilyrðum fyrir notkun þessara fimm efna til að endurspegla á skýrari hátt núverandi raunverulega notkun þessara efna.
- 12) Af tæknilegum ástæðum ætti að mæla fyrir um umbreytingartímabil sem gilda fyrir matvæli, sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í, sem hafa verið sett á markað eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 14) 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.

1. Matvæli, sem einhverju þessara fimm bragðefna hefur verið bætt í: *p*-menta-1,8-díen-7-ól (FL nr. 02.060), mýrtenól (FL nr. 02.091), mýrtenal (FL nr. 05.106), *p*-menta-1,8-díen-7-ýlasetat (FL nr. 09.278) og mýrtenýlasetat (FL nr. 09.302), sem uppfylla ekki þau skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð og voru sett á markað á lögumtættan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli sem eru flutt inn í Sambandið, sem einhverju þeirra bragðefna sem um getur í 1. mgr. hefur verið bætt í og uppfylla ekki þau skilyrði, sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið á leið til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

3. Umbreytingartímabilin, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., gilda ekki um blöndur með bragðefnum.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi 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 28. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Töflu 112. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.060 komi eftirfarandi:

„02.060	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ól	536-59-4	974	2024	Í flokkum 1, 3, 4.2, 5 (að undanskildum flokki 5.3) 6, 7, 14.1, 14.2 og 16	1	EFSA ⁴
---------	-------------------------------	----------	-----	------	--	---	-------------------

b) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 02.091 komi eftirfarandi:

„02.091	Mýrtenól	515-00-4	981	10285	Í flokkum 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 og 16	1	EFSA ⁴
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	-------------------

c) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 05.106 komi eftirfarandi:

„05.106	Mýrtenal	564-94-3	980	10379	Í flokkum 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 og 16	1	EFSA ⁴
---------	----------	----------	-----	-------	---	---	-------------------

d) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 09.278 komi eftirfarandi:

„09.278	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-yl asetat	15111-96-3	975	10742	Í flokkum 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 og 16	1	EFSA ⁴
---------	--------------------------------------	------------	-----	-------	--	---	-------------------

e) Í stað færslunnar varðandi FL-númer 09.302 komi eftirfarandi:

„09.302	Mýrtenýlasetat	1079-01-2	982	10887	Í flokkum 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 og 14.2	1	EFSA ⁴
---------	----------------	-----------	-----	-------	--	---	-------------------