

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1823****2020/EES/16/26****frá 8. ágúst 2019****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu
D-frúktósa við í I. viðauka við hana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið D-frúktósi, að svo miklu leyti sem það er matvæli eða fóður sem er ætlað til notkunar sem fæliefni eða löðunarefni í sæfivöruflokki 19, naut góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾.
- 2) Tilkynning var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽³⁾ fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 sem nýtur góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) lýsti því yfir að tilkynningin væri í samræmi við ákvæði og upplýsti framkvæmdastjórnina um það skv. 17. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var D-frúktósi færður á skrána yfir samsetningar efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda ⁽⁴⁾, í sæfivöruflokki 19.
- 3) Hinn 31. janúar 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunarinnar á því hvort D-frúktósi sé áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Efnastofnunin komst í áliti sínu ⁽⁵⁾ að þeirri niðurstöðu að D-frúktósi sé ekki áhyggjuefni og sé því hæfur til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 31.10.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1).

(5) „Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.“ (Álit sæfivörunefndarinnar frá 14. desember 2017 um hæfi tiltekinna virkra efna í formi matvæla og fóðurs til skráningar í I. viðauka við BPR, ECHA/BPC/186/2017).

- 4) Að teknu tilliti til áhlits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá D-frúktósa í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð D-frúktósi er af náttúrulegum uppruna skal skrá hann í 4. flokk, „Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota“. Aðeins ætti að skrá D-frúktósa í þann viðauka ef skilgreining á „matvælum“ eða „fóðri“ sem um getur í u-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar nær til hans. Þetta er í samræmi við þá staðreynd að D-frúktósi nýtur eingöngu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 ef hann er matvæli eða fóður.
- 5) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirbyggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirbyggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. júní 2021 til að veita nægilegan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 1. júní 2021.

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 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/212 í 4. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„200-333-3	D-frúktósi (*)	Að undanskildum D-frúktósa sem er hvorki matvæli né fóður.	CAS-nr. 57-48-7

(*) Dagsetning samþykkis fyrir D-frúktósa í sæfivöruflokki 19 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. júní 2021.“