

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1250

2018/EES/14/14

frá 11. júlí 2017

**um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið 4,5-epoxýdek-2(trans)-enal af skrá Sambandsins (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, einkum 6. 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 <sup>(3)</sup> 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 A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Bragðefnið 4,5-epoxýdek-2(trans)-enal (FI-númer 16.071) er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 sem bragðefni sem verið er að meta og sem leggja þarf fram frekari vísindagögn um að kröfu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn hefur lagt slík gögn fram.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu frá 4. maí 2017 <sup>(4)</sup> að 4,5-epoxýdek-2(trans)-enal (FI-númer 16.071) skapi öryggisvanda að því er tekur til erfðaeiturhrifa þar eð í rannsókn *í lífi*, sem lögð var fram, hafi komið fram erfðaeituráhrif í lifur í rottum.
- 6) Þar af leiðandi uppfyllir notkun á 4,5-epoxýdek-2(trans)-enali (FI-númer 16.071) ekki almenn skilyrði fyrir notkun bragðefna sem sett eru fram í a-lið 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008. Af þeim sökum ætti að fjarlægja þetta efni af skránni án tafar til að vernda heilbrigði manna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 179, 12.7.2017, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2018 frá 9. febrúar 2018 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) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem kemst í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni). „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 226 Revision 1 (FGE.226Rev1): consideration of genotoxicity data on one alpha, beta-unsaturated aldehyde from chemical subgroup 1.1.1(b) of FGE.19.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4847, 24 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>.

- 7) Af þeim sökum ætti framkvæmdastjórnin að beita flýtimeðferð til að fjarlægja efni, sem skapa öryggisvanda, af skrá Sambandsins.
- 8) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 9) 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.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 11. júlí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 falli eftirfarandi færsla brott:

„16.071	4,5-epoxýdek-2(trans)-enal	188590-62-7	1570	Að minnsta kosti 87%; efnispáttur í minna magni 8–9% 4,5-epoxýdek-2(cis)-enal		1	EFSA“
---------	----------------------------	-------------	------	---	--	---	-------