

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1250 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αφαίρεση της αρωματικής ουσίας 4,5-εποξυδεκ-2(trans)-ενάλης από τον ενωσιακό κατάλογο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός ή επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε ο κατάλογος αρτυματικών υλών, ο οποίος εισηχθή στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) Το μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 μπορεί να επικαιροποιηθεί σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Η αρωματική ουσία 4,5-εποξυδεκ-2(trans)-ενάλη (αριθ. Fl: 16.071) περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ως υπό αξιολόγηση αρωματική ουσία, για την οποία ζητήθηκαν επιπλέον επιστημονικά στοιχεία από την Αρχή. Τα στοιχεία αυτά υποβλήθηκαν από τον αιτούντα.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε τα υποβληθέντα στοιχεία και, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 4 Μαΐου 2017 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 4,5-εποξυδεκ-2(trans)-ενάλη (αριθ. Fl: 16.071) εγείρει ανησυχία ως προς την ασφάλειά της έναντι της γονιδιοτοξικότητας, αφού, στον προσδιορισμό *in vitro* που υποβλήθηκε, έχει παρατηρηθεί γονιδιοτοξική δράση στο ήπαρ των αρουραίων.
- (6) Αντίστοιχα, η χρήση της 4,5-εποξυδεκ-2(trans)-ενάλης (αριθ. Fl: 16.071) δεν συμμορφώνεται με τους γενικούς όρους χρήσης των αρωματικών ουσιών που ορίζονται στο άρθρο 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Κατά συνέπεια, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον κατάλογο χωρίς καθυστέρηση, προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ EFSA CEF Panel (Επιστημονική ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές). Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρωματικών υλών 226 αναθεώρηση 1 (FGE.226Rev1): «Consideration of genotoxicity data on one alpha, beta-unsaturated aldehyde from chemical subgroup 1.1.1(b) of FGE.19». EFSA Journal 2017·15(5):4847, 24 σελίδες, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>

- (7) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να κάνει χρήση της διαδικασίας του κατεπείγοντος για την αφαίρεση από τον ενωσιακό κατάλογο της ουσίας που προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια.
- (8) Ως εκ τούτου, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, απαλείφεται η ακόλουθη καταχώριση:

«16.071	4,5-εποξυδεκ-2(trans)- ενάλιη	188590-62-7	1570		Τουλάχιστον 87 %· δευτερεύον συστα- τικό 4,5-εποξυδεκ-2(cis)-ενάλιη σε ανα- λογία 8-9 %		1	EFSA»
---------	----------------------------------	-------------	------	--	---	--	---	-------