

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/799****tas-17 ta' Mejju 2019****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-tneħħija tas-sustanza aromatizzanti furan-2(5H)-on mil-lista tal-Unjoni****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(6) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 <sup>(3)</sup> adotta lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (3) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jista' jiġi aġġornat skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, kemm fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni kif ukoll wara applikazzjoni sottomessa minn Stat Membru jew minn parti interessata.
- (4) Il-Parti A tal-lista tal-Unjoni fiha kemm is-sustanzi aromatizzanti evalwati kif ukoll is-sustanzi aromatizzanti taħt evalwazzjoni.
- (5) Is-sustanza aromatizzanti furan-2(5H)-on (Nru FL 10.066) hija inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 bħala sustanza aromatizzanti taħt evalwazzjoni, u li għaliha ntalbet *data* xjentifika addizzjonali mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Din id-*data* giet sottomessa mill-applikant.
- (6) L-Awtorità evalwat id-*data* sottomessa u kkonkludiet fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-11 ta' Diċembru 2018 <sup>(4)</sup> li furan-2(5H)-on (Nru FL 10.066) tqajjem tħassib għas-sikurezza fir-rigward tal-ġenotossicità peress li hija ġenotossika *in vivo*.
- (7) Għalhekk l-użu ta' furan-2 (5H) -on (Nru FL 10.066) ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet ġenerali tal-użu għall-aromatizzanti stabbiliti fl-Artikolu 4(a) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008. Konsegwentement, jenhtieg li dik is-sustanza titneħħa mil-lista mingħajr dewmien biex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem.
- (8) Fir-rigward tad-dettalji ta' identifikazzjoni ta' furan-2(5H)-on (Nru FL 10.066), fl-opinjoni tagħha l-Awtorità tippovdi elementi addizzjonali dwar l-identità u l-karatterizzazzjoni ta' din is-sustanza li mhumix inklużi fl-entrata attwali tagħha fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008. Sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u ċ-ċertezza dwar l-identità tas-sustanza u biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jidentifikaw kif xieraq din is-sustanza, huwa rilevanti li wiehed jinnota li d-dettalji ulterjuri dwar l-identifikazzjoni ta' furan-2(5H)-on (Nru FL 10.066) ipprovduti mill-Awtorità fl-Opinjoni tagħha huma: in-Nru tal-CAS li huwa 497-23-4, in-Nru tal-JECFA li huwa 2000 u l-isem tal-JECFA li huwa acidu 4-idrossi-2-butenojku gamma latton.

<sup>(1)</sup> ĠUL 354, 31.12.2008, p. 34.

<sup>(2)</sup> ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠUL 267, 2.10.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Il-Bord tal-EFSA dwar il-FAF (Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-ikel u l-Aromatizzanti). "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 217 Revision 2 (FGE.217Rev2), consideration of genotoxicity potential for alpha, beta unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones"; *EFSA Journal* 2019;17(1):5568.

- (9) Peress li s-sustanza tqajjem thassib ghas-sikurezza, jenhtieg li l-Kummissjoni tuza l-proċedura ta' urgenza ghat-tnehhija ta' furan-2(5H)-on mil-lista tal-Unjoni. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Mejju 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANNEX

Fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, tithassar l-entrata li ġejja:

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