

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1681**2021/EES/28/04**

frá 12. nóvember 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka tiltekin bragðefni 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 ⁽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 4. 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 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) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirbyggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni en með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefni sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Þessi efni og frestirnir fyrir þau voru auðkennd með neðanmálgreinum 1 til 4.
- 5) Meðal efna sem eru á skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni en eru auðkennd með vísun í neðanmálgrein þar sem krafist er framlagningar á viðbótarvísindagögnum eigi síðar en 31. desember 2021 eru eftirfarandi 5 efni: α -damaskón (FI nr. 07.134) (dæmigert efni fyrir hópinn), δ -damaskón (FI nr. 07.130), cis-1-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-yl)bút-2-en-1-ón (FI nr. 07.225), trans-1-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-yl)bút-2-en-1-ón (FI nr. 07.226) og α -damaskenón (FI nr. 07.231) (hér á eftir nefnd efnin sem um er að ræða). Þessi efni tilheyra undirhóp efna 2.4 í hópi bragðefna FGE.19 og var bætt í hóp bragðefna FGE 210. Að því er varðar þessi efni benti Matvælaöryggisstofnunin á það í álitinu sínu um mat á hópi bragðefna 210 frá 2009 ⁽⁴⁾ að þau innihalda byggingarleg hættumerki vegna erfðaeiturhrifa í sameindabyggingu sinni þar eð þau eru alfa, beta-ómettuð ketón og að þörf væri á viðbótargögnum um

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður 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 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

erfðaeiturhrif til að útiloka áhyggjuefni varðandi erfðaeiturhrif þeirra í samræmi við skjal Matvælaöryggisstofnunarinnar um „*Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19*“ (Áætlun um rannsóknir á erfðaeiturhrifum efna sem tilheyra undirhópum hóps bragðefna FGE.19) ⁽⁵⁾.

- 6) Hinn 28. desember 2012 voru lögð fram gögn varðandi undirhóp efna 2.4 í hópi bragðefna FGE.19.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn í 1. endurskoðun á álitinu um hugsanleg erfðaeiturhrif efna í hópi bragðefna FGE 210 frá hópi íðefna 2.4 í hópi bragðefna FGE 19 sem birt var 19. febrúar 2014 ⁽⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó að framlögð gögn væru enn ófullnægjandi til að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða og óskaði eftir frekari viðbótargögnum um erfðaeiturhrif varðandi efnin sem eru dæmigerð fyrir þennan undirhóp.
- 8) Ný gögn voru lögð fram á árinu 2014. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á nýju gögnin í 2. endurskoðun á álitinu sínu sem var birt 10. júlí 2015 ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó að nýju gögnin væru ófullnægjandi til að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða og óskaði aftur eftir því að frekari vísindagögn yrðu lögð fram um erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða.
- 9) Frekari gögn voru lögð fram á árinu 2016 varðandi efnin sem um er að ræða. Eftir þessa framlagningu óskaði Matvælaöryggisstofnunin, með bréfum frá 8. nóvember 2016, 9. febrúar 2017, 29. júní 2017 og 8. febrúar 2019, eftir frekari upplýsingum og að sértækar rannsóknir yrðu framkvæmdar. Nýju framlögðu gögnin voru þó ekki alltaf í samræmi við rannsóknirnar sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir og hentuðu ekki til að taka á tilhlýðilegan hátt á áhyggjuefnum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að teknu tilliti til allra þessara viðbótargagna, sem lögð voru fram, lagði Matvælaöryggisstofnunin aftur mat á hugsanleg erfðaeiturhrif efnanna sem um er að ræða í 3. endurskoðun á álitinu á FGE 210 ⁽⁸⁾ sem var birt 22. maí 2019. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka áhyggjur af erfðaeiturhrifum varðandi efnin 5 sem um er að ræða.
- 10) Í ljósi þess að hvorki gögnin sem lögð voru fram innan upphaflega frestsins né gögnin sem lögð voru fram eftir endurteknar beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar eftir þann frest gerðu Matvælaöryggisstofnuninni kleift, á árinu 2019, að útiloka áhyggjuefnin sem hún tilgreindi í álitinu frá 2009 telur framkvæmdastjórnin að ekki sé staðfest að efnin sem um er að ræða skapi ekki öryggisáhattu fyrir heilbrigði neytenda. Af þessum sökum, á grundvelli rannsóknaniðurstaðna sem lagðar voru fram innan rammans sem settur er fram í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fyrir efnin meðan beiðið var eftir að mati á þeim lyki, er notkun efnanna sem um er að ræða ekki í samræmi við almennu skilyrðin fyrir notkun bragðefna sem sett eru fram í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.
- 11) Af þeim sökum ætti að fjarlægja efnin sem um er að ræða af skrá Sambandsins til að vernda heilbrigði manna.
- 12) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 13) Af tæknilegum ástæðum ætti að kveða á um umbreytingartímabil sem gilda fyrir matvæli sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað eða send frá þriðju löndum til Sambandsins og voru á leiðinni fyrir gildistöku þessarar reglugerðar. Umbreytingartímabilið ætti ekki að gilda um blöndur sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur þessara blandna þekkja samsetningu þeirra þegar þeir tilreiða þær.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ „*Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 – Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)*“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>

⁽⁶⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(2), 3587, 35 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

⁽⁷⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ 10. júlí 2015. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4172, doi: 10.2933/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ „*Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19.*“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5676.

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 af þeim bragðefnum, sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð, hefur verið bætt í og voru sett á markað á lögætán hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar má setja áfram á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli, sem eru flutt inn í Sambandið og einu af þeim bragðefnum, sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð, hefur verið bætt í 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 áður en þessi reglugerð gengur í gildi.

3. Umbreytingartímabilin sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu ekki gilda um blöndur sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar og sem einhverju af þessum fimm bragðefnum hefur verið bætt í.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að blöndur séu blöndur af einu eða fleiri bragðefnum sem einnig má bæta í öðrum innihaldsefnum matvæla, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geyslu þeirra, sölu, stöðlu, þynningu eða uppleysingu.

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 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 falla eftirfarandi færslur brott:

„07.130	δ-damaskón	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskón	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón	23726-94-5			Að minnsta kosti 92%; efnispáttur í minna magni 4% sniðhverfa		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)bút-2-en-1-ón	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damaskenón	35044-63-4					2	EFSA“