

REGOLAMENTO (UE) 2019/799 DELLA COMMISSIONE**del 17 maggio 2019****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la soppressione dall'elenco dell'Unione della sostanza aromatizzante furan-2(5H)-one****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 contiene un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base il cui uso è autorizzato negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione ⁽³⁾ ha adottato un elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) La parte A dell'elenco dell'Unione contiene sia sostanze aromatizzanti valutate sia sostanze aromatizzanti in corso di valutazione.
- (5) La sostanza aromatizzante furan-2(5H)-one (n. FL 10.066) è inserita nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 come sostanza in corso di valutazione, per la quale l'autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha chiesto dati scientifici supplementari. Tali dati sono stati presentati dal richiedente.
- (6) L'Autorità ha valutato i dati presentati e ha concluso, nel parere scientifico dell'11 dicembre 2018 ⁽⁴⁾, che la sostanza furan-2(5H)-one (n. FL 10.066) presenta un rischio per la sicurezza in relazione alla genotossicità poiché genotossico *in vivo*.
- (7) L'uso di furan-2(5H)-one (n. FL 10.066) non è pertanto conforme alle condizioni generali d'uso degli aromi di cui all'articolo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 1334/2008. Tale sostanza dovrebbe quindi essere soppressa dall'elenco senza indugio, al fine di proteggere la salute umana.
- (8) Per quanto riguarda i dati di identificazione della sostanza furan-2(5H)-one (n. FL 10.066), nel suo parere l'Autorità fornisce ulteriori elementi relativi alla sua identificazione e alla sua caratterizzazione, che non figurano nell'attuale voce corrispondente dell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008. Al fine di garantire chiarezza e certezza riguardo alla sua identificazione e aiutare le parti interessate a identificarla adeguatamente, è opportuno notare che ulteriori dati di identificazione della sostanza furan-2(5H)-one (n. FL 10.066) forniti dall'Autorità nel parere sono il numero CAS: 497-23-4, il numero JECFA: 2000 e il nome JECFA: «acido 4-idrossi-2-butanoico gamma-lattone».

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ Gruppo FAF EFSA (Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti dell'EFSA). 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) Poiché presenta un rischio per la sicurezza, è opportuno che la Commissione ricorra alla procedura di urgenza per sopprimere la sostanza furan-2(5H)-one dall'elenco dell'Unione. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 maggio 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
