

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1244****z dnia 28 lipca 2016 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do niektórych substancji aromatycznych należących do grupy charakteryzującej się strukturą alfa, beta-nienasyconia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012<sup>(3)</sup> przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) Unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zawiera szereg substancji, w odniesieniu do których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zażądał przedstawienia dodatkowych danych naukowych potrzebnych do ukończenia oceny przed upływem określonych terminów ustanowionych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (5) W przypadku pięciu następujących substancji objętych oceną grupy środków aromatyzujących FGE 208rev.1: p-menta-1,8-dien-7-olu (nr FL 02.060), mirtenolu (nr FL 02.091), mirtenalu (nr FL 05.106), octanu p-menta-1,8-dien-7-ylu (nr FL 09.278) i octanu mirtenylu (nr FL 09.302), w unijnym wykazie ustanowiono termin 31 grudnia 2012 r. na przedłożenie żądanych dodatkowych danych naukowych. Dane takie przedstawił wnioskodawca.
- (6) Ta grupa chemiczna obejmuje także substancję p-menta-1,8-dien-7-al (nr FL 05.117), która posłużyła za substancję reprezentatywną dla grupy oraz dla której przedłożono dane dotyczące toksyczności.
- (7) Urząd ocenił przedłożone dane i w swej opinii naukowej z dnia 24 czerwca 2015 r.<sup>(4)</sup> stwierdził, że substancja p-menta-1,8-dien-7-al (nr FL 05.117) jest genotoksyczna *in vivo*, a zatem stosowanie jej jako substancji aromatycznej budzi obawy dotyczące bezpieczeństwa. Substancja ta została już usunięta z unijnego wykazu rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1760<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 208, wersja 1 (FGE.208Rev1): Analiza danych dotyczących genotoksyczności dla przedstawicieli 10 aldehydów alicyklicznych o  $\alpha,\beta$ -nienasyconym pierścieniu/łańcuchu bocznym oraz prekursorów z podgrupy chemicznej 2.2 z grupy FGE.19. Dziennik EFSA 2015; 13(7):4173, 28 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Dostępna na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1760 z dnia 1 października 2015 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu substancji aromatycznej p-menta-1,8-dien-7-al (Dz.U. L 257 z 2.10.2015, s. 27).

- (8) Urząd uznał również we wspomnianej opinii, że ponieważ *p*-menta-1,8-dien-7-ol (nr FL 05.117) jest substancją reprezentatywną dla grupy, istnieją potencjalne obawy dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do innych substancji należących do tej grupy.
- (9) W celu przeprowadzenia dodatkowej oceny bezpieczeństwa wspomnianych pięciu substancji oficjalnie wezwano zainteresowane strony popierające wniosek do dostarczenia dodatkowych badań toksyczności do dnia 30 kwietnia 2016 r., aby umożliwić EFSA sfinalizowanie oceny.
- (10) Zainteresowane strony popierające wniosek przedłożyły żądane nowe badania przed dniem 30 kwietnia 2016 r.
- (11) Należy również – w oczekiwaniu na przeprowadzenie przez EFSA oceny nowych danych naukowych, ostateczną pełną ocenę wspomnianych substancji zgodnie z procedurą panelu CEF EFSA (w razie potrzeby) oraz zakończenie dalszego procesu regulacyjnego – zmienić warunki stosowania tychże pięciu substancji, aby lepiej odzwierciedlić obecne faktyczne zastosowania tych substancji.
- (12) Ze względu na kwestie techniczne należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące żywność, do której dodano którąkolwiek z pięciu substancji aromatycznych, która to żywność została wprowadzona do obrotu lub wysłana z państw trzecich do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

1. Żywność, do której dodano którąkolwiek z pięciu następujących substancji aromatycznych: *p*-menta-1,8-dien-7-ol (nr FL 02.060), mirtenol (nr FL 02.091), mirtenal (nr FL 05.106), octan *p*-menta-1,8-dien-7-ylu (nr FL 09.278) i octan mirtenylu (nr FL 09.302), która nie spełnia warunków określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, a została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, może być przedmiotem obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
2. Żywność będąca przedmiotem przywozu do Unii, do której dodano którąkolwiek z substancji aromatycznych, o których mowa w ust. 1, i która nie spełnia warunków określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia, jeżeli importer takiej żywności może wykazać, że została ona wysłana z danego państwa trzeciego i znajdowała się w drodze do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Okresy przejściowe przewidziane w ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do mieszanin środków aromatyzujących.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku I część A sekcja 2 do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja dotycząca numeru FL 02.060 otrzymuje brzmienie:

„02.060	p-Menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		W kategoriach 1, 3, 4.2, 5 (z wyjątkiem kategorii 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 i 16	1	EFSA”
---------	-----------------------	----------	-----	------	--	---	---	-------

b) pozycja dotycząca numeru FL 02.091 otrzymuje brzmienie:

„02.091	Mirtenol	515-00-4	981	10285		W kategoriach 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 i 16	1	EFSA”
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

c) pozycja dotycząca numeru FL 05.106 otrzymuje brzmienie:

„05.106	Mirtenal	564-94-3	980	10379		W kategoriach 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 i 16	1	EFSA”
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

d) pozycja dotycząca numeru FL 09.278 otrzymuje brzmienie:

„09.278	Octan p-menta-1,8-dien-7-ylu	15111-96-3	975	10742		W kategoriach 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 i 16	1	EFSA”
---------	------------------------------	------------	-----	-------	--	---	---	-------

e) pozycja dotycząca numeru FL 09.302 otrzymuje brzmienie:

„09.302	Octan mirtenylu	1079-01-2	982	10887		W kategoriach 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 i 14.2	1	EFSA”
---------	-----------------	-----------	-----	-------	--	---	---	-------