

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1250

z dnia 11 lipca 2017 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu substancji aromatycznej 4,5-epoksydec-2(trans)-enal**

(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. 6,

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) Część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 może być aktualizowana 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) Substancja aromatyczna 4,5-epoksydec-2(trans)-enal (nr FL: 16.071) jest ujęta w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 jako substancja aromatyczna podlegająca ocenie, w odniesieniu do której Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zażądał przedstawienia dodatkowych danych naukowych. Dane takie przedstawił wnioskodawca.
- (5) Urząd przedłożone dane ocenił i w swej opinii naukowej z dnia 4 maja 2017 r.<sup>(4)</sup> stwierdził, że 4,5-epoksydec-2(trans)-enal (nr FL: 16.071) budzi obawy dotyczące bezpieczeństwa w związku z genotoksycznością, ponieważ w ramach przedstawionego testu *in vivo* zaobserwowano genotoksyczne działanie na wątrobę szczurów.
- (6) Stosowanie 4,5-epoksydec-2(trans)-enalu (nr FL: 16.071) nie jest zatem zgodne z ogólnymi warunkami stosowania środków aromatyzujących, określonymi w art. 4 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. W związku z powyższym substancję tę należy bezzwłocznie usunąć z wykazu, aby zapewnić ochronę zdrowia ludzkiego.

<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> Panel CEF EFSA (panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu). Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 226, wersja 1 (FGE.226Rev1): Consideration of genotoxicity data on one alpha, beta-unsaturated aldehyde from chemical subgroup 1.1.1(b) of FGE.19 (Analiza danych genotoksycznych dotyczących jednego alfa,beta-nienasyconego aldehydu z podgrupy chemicznej 1.1.1(b) FGE.19). Dziennik EFSA 2017;15(5):4847, 24 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>

- (7) Dlatego też w celu usunięcia z unijnego wykazu substancji, która budzi obawy pod względem bezpieczeństwa, Komisja powinna zastosować procedurę nadzwyczajną.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (9) 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*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego 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 11 lipca 2017 r.

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

---

## ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 skreśla się pozycję w brzmieniu:

„16.071	4,5-Epoksydec-2(trans)- enal	188590-62-7	1570		Co najmniej 87 %; składnik drugorzędny to 8-9 % 4,5-epoksydec-2(cis)-enalu		1	EFSA”
---------	---------------------------------	-------------	------	--	--	--	---	-------