

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1681**z dnia 12 listopada 2020 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008
w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu niektórych substancji aromatycznych****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 4,

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 ⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 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 ustanowiony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 zawiera między innymi szereg substancji aromatycznych, w odniesieniu do których w chwili przyjęcia wykazu na mocy rozporządzenia (UE) nr 872/2012 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) nie był w stanie wykluczyć ryzyka dla zdrowia konsumentów na podstawie dostępnych danych i w związku z tym uznał, że konieczne są dodatkowe dane, aby zakończyć ich ocenę. Substancje te zostały umieszczone w unijnym wykazie substancji aromatycznych, ale pod warunkiem że dane dotyczące bezpieczeństwa uwzględniające zastrzeżenia wyrażone przez Urząd zostaną przedłożone przed upływem określonych terminów ustanowionych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. Substancje te i dotyczące ich terminy zostały określone za pomocą przypisów ponumerowanych od 1 do 4.
- (5) Wśród substancji zawartych w unijnym wykazie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, lecz oznaczonych przypisem zawierającym wymóg przedłożenia dodatkowych danych naukowych do dnia 31 grudnia 2012 r., znajduje się następujących pięć substancji: alfa-damaskon (nr Fl 07.134) (substancja reprezentatywna dla grupy), delta-damaskon (nr Fl 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)but-2-en-1-on (nr Fl 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)but-2-en-1-on (nr Fl 07.226) i alfa-damascenon (nr Fl 07.231) („przedmiotowe substancje”). Substancje te stanowią część podgrupy 2.4 substancji z grupy środków aromatyzujących FGE.19 i zostały włączone do grupy środków aromatyzujących FGE 210. W odniesieniu do tych substancji Urząd wskazał w swojej opinii w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 210 z 2009 r. ⁽⁴⁾, że w strukturze cząsteczkowej zawierają one strukturę o znanych właściwościach genotoksycznych, ponieważ są to alfa, beta-nienasycone ketony,

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 (Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 210: alfa, beta-nienasycone alicykliczne ketony i prekursorzy z podgrupy chemicznej 2.4 grupy FGE.19); Dziennik EFSA (2009) ON-1030, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

oraz że potrzebne są dodatkowe dane dotyczące genotoksyczności, aby wykluczyć obawy związane z ich genotoksycznością, zgodnie z dokumentem Urzędu w sprawie „Strategii badania genotoksyczności substancji należących do podgrup grupy środków aromatyzujących FGE.19”⁽⁵⁾.

- (6) W dniu 28 grudnia 2012 r. przedłożono dane dotyczące podgrupy 2.4 substancji z grupy środków aromatyzujących FGE.19.
- (7) Urząd ocenił przedstawione dane w opublikowanej w dniu 19 lutego 2014 r. wersji 1 opinii dotyczącej potencjału genotoksycznego substancji z grupy środków aromatyzujących FGE 210 z grupy chemicznej 2.4 w ramach grupy środków aromatyzujących FGE 19⁽⁶⁾. Urząd uznał jednak, że przedłożone dane są nadal niewystarczające, aby wykluczyć potencjał genotoksyczny przedmiotowych substancji, i zwrócił się o dalsze dodatkowe dane dotyczące genotoksyczności substancji reprezentatywnych dla tej podgrupy.
- (8) Nowe dane przedstawiono w 2014 r. Urząd ocenił nowe dane w wersji 2 swojej opinii, opublikowanej w dniu 10 lipca 2015 r.⁽⁷⁾ Urząd uznał jednak, że nowe dane są niewystarczające, aby wykluczyć potencjał genotoksyczny przedmiotowych substancji, i zwrócił się ponownie o przedłożenie dalszych danych naukowych dotyczących genotoksyczności przedmiotowych substancji.
- (9) Dalsze dane w odniesieniu do przedmiotowych substancji przedłożono w 2016 r. Po tym, jak dane te zostały przedłożone, Urząd zwrócił się w pismach z dnia 8 listopada 2016 r., 9 lutego 2017 r., 29 czerwca 2017 r. oraz 8 lutego 2019 r. o przedstawienie dalszych informacji i przeprowadzenie szczegółowych badań. Jednak nowe dostarczone dane nie we wszystkich przypadkach dotyczyły badań, o które zwrócił się Urząd, i nie mogły w odpowiedni i należyty sposób wyjaśnić obaw Urzędu. Uwzględnivszy wszystkie przedłożone dodatkowe dane, Urząd ponownie ocenił potencjał genotoksyczny przedmiotowych substancji w wersji 3 opinii w sprawie grupy środków aromatyzujących 210⁽⁸⁾, opublikowanej w dniu 22 maja 2019 r. Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć obaw związanych z genotoksycznością w odniesieniu do pięciu przedmiotowych substancji.
- (10) W związku z tym, że ani dane przedłożone w pierwotnym terminie, ani dane przedłożone po tym terminie w odpowiedzi na kolejne wnioski Urzędu nie pozwoliły Urzędowi w 2019 r. na wykluczenie obaw wyrażonych w opinii wydanej przez Urząd w 2009 r., Komisja uważa, że nie wykazano, iż przedmiotowe substancje nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumentów. Dlatego na podstawie informacji naukowych przedłożonych zgodnie z określonymi w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ramami dotyczącymi substancji, których ocena jeszcze się nie zakończyła, stosowanie przedmiotowych substancji nie spełnia ogólnych warunków stosowania środków aromatyzujących, określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (11) W związku z powyższym przedmiotowe substancje należy usunąć z unijnego wykazu, aby zapewnić ochronę zdrowia ludzi.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (13) Ze względu na kwestie techniczne należy przewidzieć okresy przejściowe dotyczące żywności, do której dodano którąkolwiek ze wspomnianych pięciu substancji aromatycznych i którą wprowadzono do obrotu lub wysłano z państw trzecich do Unii i była ona w drodze przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia. Okres przejściowy nie powinien mieć zastosowania do preparatów, do których dodano którąkolwiek z tych pięciu substancji aromatycznych i które nie są przeznaczone do spożycia jako takie, ponieważ producenci tych preparatów, którzy je przygotowują, znają ich skład.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽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) („Strategia badania genotoksyczności substancji należących do podgrup grupy środków aromatyzujących FGE.19 – Oświadczenie panelu ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie”); Dziennik EFSA 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 (Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 210, wersja 1 (FGE.210Rev1): analiza potencjału genotoksycznego alfa, beta-nienasyconych alicyklicznych ketonów i prekursorów z podgrupy chemicznej 2.4 grupy FGE.19). Dziennik EFSA 2014; 12(2):3587, 35 s. 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 (Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 210, wersja 2 (FGE.210Rev2): analiza potencjału genotoksycznego alfa, beta-nienasyconych alicyklicznych ketonów i prekursorów z podgrupy chemicznej 2.4 grupy FGE.19). z dnia 10 lipca 2015 r. Dziennik EFSA 2015; 13(7):4172. doi:10.293/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 (Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 210, wersja 3 (FGE.210Rev3): analiza potencjału genotoksycznego alfa, beta-nienasyconych alicyklicznych ketonów i prekursorów z podgrupy chemicznej 2.4 grupy FGE.19). Dziennik EFSA 2019; 17(5):5676.

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. Środki spożywcze, do których dodano którąkolwiek z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia i które zostały legalnie wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
2. Środki spożywcze przywożone do Unii, do których dodano którąkolwiek z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia, w przypadku gdy importer takich środków spożywczych może udowodnić, że zostały one wysłane z danego państwa trzeciego i były w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Okresy przejściowe przewidziane w ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do preparatów nieprzeznaczonych do spożycia jako takie, do których dodano którąkolwiek ze wspomnianych pięciu substancji aromatycznych.
4. Do celów niniejszego rozporządzenia preparaty oznaczają mieszaniny co najmniej jednego środka aromatyzującego, do których można również wprowadzić inne składniki żywności, takie jak dodatki do żywności, enzymy lub nośniki, w celu ułatwienia ich przechowywania, sprzedaży, standaryzacji, rozcieńczania lub rozpuszczania.

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 12 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W części A sekcja 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 skreśla się następujące pozycje:

„07.130	delta-Damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-Damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-Trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)but-2-en-1-on	23726-94-5			Co najmniej 92 %; składnik drugorzędny to 4 % izomeru trans		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-Damascenon	35044-63-4					2	EFSA”