

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/1681 НА КОМИСИЯТА**от 12 ноември 2020 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на премахването на някои ароматични вещества от списъка на Съюза****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 3 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се установява списък на Съюза на ароматизантите и изходните материали, одобрени за влагане във или върху храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията ⁽³⁾ беше приет списък на ароматичните вещества, който беше въведен в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008.
- (3) Приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 може да бъде актуализирано в съответствие с предвидената в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 обща процедура — по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.
- (4) Списъкът на Съюза на ароматизантите и изходните материали, установен в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008, съдържа, наред с другото, редица ароматични вещества, за които при приемането на списъка с Регламент (ЕС) № 872/2012 Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) не беше в състояние да отхвърли риска за безопасността на потребителя въз основа на наличните данни и поради това счете, че са необходими допълнителни данни, за да може да завърши тяхната оценка. Тези вещества бяха включени в списъка на Съюза на ароматичните вещества, но при условие че данните за безопасността, отнасящи се до изразените от Органа опасения, бъдат представени преди изтичането на конкретните срокове, установени в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008. Тези вещества и техните срокове бяха обозначени с бележки под линия от 1 до 4.
- (5) Сред веществата, които са включени в списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали, но са обозначени чрез бележка под линия с изискване за представяне на допълнителни научни данни до 31 декември 2012 г., фигурират следните пет вещества — алфа-дамаскон (FL № 07.134) (вещество, представително за групата), дельта-дамаскон (FL № 07.130), цис-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)бут-2-ен-1-он (FL № 07.225) и транс-1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)бут-2-ен-1-он (FL № 07.226) и алфа-дамасценон (FL № 07.231) („съответните вещества“). Тези вещества са включени в подгрупа 2.4 на веществата от оценката на група ароматизанти FGE.19 и в оценката на група ароматизанти FGE 210. По отношение на тези вещества в становището си относно оценката на група ароматизанти 210 от 2009 г. ⁽⁴⁾ Органът посочи, че е налице сигнал за генотоксичност в тяхната молекулярна

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията от 1 октомври 2012 г. за приемане на предвидения в Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета списък на ароматичните вещества, за въвеждането му в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията и на Решение 1999/217/ЕО на Комисията (ОВ L 267, 2.10.2012 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Научно становище относно оценката на група ароматизанти 210: алфа, бета-ненаситени ациклически кетони и прекурсори от химична подгрупа 2.4 на FGE.19: EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

структура, тъй като те са алфа, бета-ненаситени кетони и че са необходими допълнителни данни относно генотоксичността, за да се отхвърли опасението за тяхната генотоксичност, в съответствие с документа на Органа относно „Стратегията за изпитване за генотоксичност на вещества, принадлежащи към подгрупите на FGE.19“⁽⁵⁾.

- (6) На 28 декември 2012 г. бяха представени данни относно подгрупа 2.4 на FGE.19.
- (7) Органът направи оценка на подадените данни в преглед 1 на становището относно генотоксичния потенциал на веществата от група ароматизанти FGE 210 от химична група 2.4 на група ароматизанти FGE 19, публикувано на 19 февруари 2014 г.⁽⁶⁾. Органът обаче счете, че предоставените данни все още не са достатъчни, за да се изключи генотоксичният потенциал на съответните вещества и поиска допълнителни данни относно генотоксичността на веществата, представителни за тази подгрупа.
- (8) През 2014 г. бяха представени нови данни. В преглед 2 на становището си, публикуван на 10 юли 2015 г.⁽⁷⁾, Органът направи оценка на новите данни. Той обаче счете, че новите данни не са достатъчни, за да се изключи генотоксичният потенциал на съответните вещества и поиска още веднъж да се представят допълнителни научни данни относно генотоксичността на съответните вещества.
- (9) През 2016 г. бяха предоставени допълнителни данни за съответните вещества. След като получи тази информация, с писма от 8 ноември 2016 г., 9 февруари 2017 г., 29 юни 2017 г. и 8 февруари 2019 г. Органът поиска допълнителна данни и извършването на конкретни изследвания. Не всички предоставени нови данни обаче съответстваха на поисканите от Органа изследвания и не даваха подходящ отговор на опасенията на Органа. Като взе предвид цялата допълнителна информация, която му беше представена, Органът отново извърши оценка на генотоксичния потенциал на съответните вещества в преглед 3 на становището си относно FGE.210⁽⁸⁾, публикувано на 22 май 2019 г. Органът стигна до заключението, че не може да се изключи наличието на опасения относно генотоксичността на петте съответни вещества.
- (10) Предвид факта, че нито данните, подадени в рамките на първоначалния краен срок, нито данните, подадени след няколко поредни искания на Органа след този краен срок, позволиха на Органа през 2019 г. да отхвърли опасенията, изразени в становището му от 2009 г., Комисията счита, че не е установено, че съответните вещества не представляват риск за здравето на потребителите. Поради това, въз основа на научните доказателства, представени съгласно рамката, установена в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 за веществата до приключване на тяхната оценка, употребата на съответните вещества не отговаря на общите условия за употреба на ароматизанти, определени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1334/2008.
- (11) По тази причина, с цел защита на човешкото здраве съответните вещества следва незабавно да бъдат премахнати от списъка на Съюза.
- (12) Поради това част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 следва да бъде съответно изменена.
- (13) Поради технически причини следва да се определят преходни периоди за храни, към които е добавено някое от петте ароматични вещества, пуснати са на пазара или са изпратени за Съюза от трети държави и са на път преди влизането в сила на настоящия регламент. Преходният период не следва да се прилага за препарати, към които е добавено някое от тези пет ароматични вещества и които не са предназначени за консумация като такива, тъй като съставът на тези препарати е известен на производителите към момента на приготвянето им.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁵⁾ Стратегия за изпитване за генотоксичност на вещества, принадлежащи към подгрупите на FGE.19 — изявление на Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка (CEF); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

⁽⁶⁾ Научно становище относно оценката на група ароматизанти 210, преглед 1 (FGE.210Rev1): разглеждане на генотоксичния потенциал на алфа, бета-ненаситени ациклически кетони и прекурсори от химична подгрупа 2.4 на FGE.19 EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

⁽⁷⁾ Научно становище относно оценката на група ароматизанти 210, преглед 2 (FGE.210Rev2): разглеждане на генотоксичния потенциал на алфа, бета-ненаситени ациклически кетони и прекурсори от химична подгрупа 2.4 на FGE.19 10 юли 2015 г. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(7):4172. doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ Научно становище относно оценката на група ароматизанти 210, преглед 3 (FGE.210Rev3): разглеждане на генотоксичния потенциал на алфа, бета-ненаситени ациклически кетони и прекурсори от химична подгрупа 2.4 на FGE.19 EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (5): 5676.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

1. Храни, в които е добавено някое от ароматизиращите вещества, посочени в приложението към настоящия регламент, и които са били законно пуснати на пазара преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, може да продължат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния минимален срок на трайност или годност.
2. Внесените в Съюза храни, в които е добавено някое от ароматичните вещества, посочени в приложението към настоящия регламент, може да бъдат предлагани на пазара до изтичане на техния минимален срок на трайност или годност, ако вносителят на такива храни може да докаже, че те са били изпратени от съответната трета държава и са били на път за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.
3. Преходните периоди, предвидени в параграфи 1 и 2, не се прилагат за препарати, които не са предназначени за консумация като такива и към които е добавено някое от тези пет ароматични вещества.
4. За целите на настоящия регламент под препарати се разбират смеси от един или повече ароматизанта, към които могат да се добавят и други хранителни съставки например добавки в храни, ензими или носители, за да се улесни съхранението, продажбата, стандартизацията, разреждането или разтварянето им.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част А, раздел 2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се заличават следните вписвания:

| | | | | | | | |
|---------|--|------------|-----|-------|--|---|------------|
| „07.130 | делта-дамаскон | 57378-68-4 | 386 | | | 2 | СЕКДХ/ЕОБХ |
| 07.134 | алфа-дамаскон | 43052-87-5 | 385 | 11053 | | 2 | СЕКДХ/ЕОБХ |
| 07.225 | <i>цис</i> -1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)бут-2-ен-1-он | 23726-94-5 | | | Най-малко 92 %; вторичен компонент 4 % <i>транс</i> -изомер | 2 | ЕОБХ |
| 07.226 | <i>транс</i> -1-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)бут-2-ен-1-он | 24720-09-0 | | | | 2 | ЕОБХ |
| 07.231 | алфа-дамасценон | 35044-63-4 | | | | 2 | ЕОБХ“ |