

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1244****ze dne 28. července 2016,****kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o některé aromatické látky ze skupiny obsahující alfa beta nenasycenou vazbu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012 <sup>(3)</sup> byl přijat seznam aromatických látek, který byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (3) Uvedený seznam lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti podané členským státem nebo zúčastněnou stranou.
- (4) Seznam aromat a výchozích materiálů Unie obsahuje řadu látek, u nichž si Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádal další vědecké údaje, které mají být poskytnuty pro dokončení hodnocení před uplynutím konkrétních lhůt stanovených v příloze I části A nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (5) U následujících pěti látek, které patří do hodnocení skupiny aromatických látek FGE.208rev1: *p*-mentha-1,8-dien-7-ol (číslo FL 02.060), myrtenol (číslo FL 02.091), myrtenal (číslo FL 05.106), *p*-mentha-1,8-dien-7-yl-acetát (číslo FL 09.278) a myrtenyl-acetát (číslo FL 09.302), byla v seznamu Unie stanovena lhůta pro poskytnutí dalších požadovaných vědeckých údajů 31. prosinec 2012. Žadatel tyto údaje předložil.
- (6) Uvedená chemická skupina obsahuje látku *p*-mentha-1,8-dien-7-al (číslo FL 05.117), která byla použita jako reprezentativní látka pro tuto skupinu a pro niž byly předloženy údaje o toxicitě.
- (7) Úřad vyhodnotil předložené údaje a dospěl ve svém vědeckém stanovisku ze dne 24. června 2015 <sup>(4)</sup> k závěru, že látka *p*-mentha-1,8-dien-7-al (číslo FL 05.117) je genotoxická *in vivo*, a její použití jako aromatické látky proto představuje bezpečnostní riziko. Uvedená látka již byla odstraněna ze seznamu Unie nařízením Komise (EU) 2015/1760 <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev1) (Vědecké stanovisko k hodnocení skupiny aromatických látek): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the  $\alpha,\beta$ -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19. EFSA Journal 2015;13(7):4173, 28 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Dostupné online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (EU) 2015/1760 ze dne 1. října 2015, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o odstranění aromatické látky *p*-mentha-1,8-dien-7-al ze seznamu Unie (Úř. věst. L 257, 2.10.2015, s. 27).

- (8) V uvedeném stanovisku dospěl úřad rovněž k závěru, že jelikož *p*-mentha-1,8-dien-7-al (číslo FL 05.117) je reprezentativní látkou skupiny, existuje potenciální bezpečnostní riziko i u ostatních látek skupiny.
- (9) V zájmu dalšího vyhodnocení bezpečnosti uvedených pěti látek byly dotčené podporující strany formálně požádány, aby do 30. dubna 2016 poskytly doplňkové studie toxicity, které úřadu umožní dokončit posouzení uvedených látek.
- (10) Dotčené podporující strany požadované nové studie předložily před 30. dubnem 2016.
- (11) Než úřad nové vědecké údaje vyhodnotí, případně uvedené látky plně zhodnotí podle postupu vědecké komise pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky a než bude dokončen následný regulační proces, je rovněž vhodné změnit podmínky použití uvedených pěti látek tak, aby lépe odrážely jejich současná skutečná použití.
- (12) Z technických důvodů by se tudíž měla stanovit přechodná období pro potraviny, do nichž byla některá z uvedených pěti aromatických látek přidána a které byly uvedeny na trh nebo odeslány do Unie z třetích zemí před dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

1. Potraviny, do nichž byla přidána některá z těchto pěti aromatických látek: *p*-mentha-1,8-dien-7-ol (číslo FL 02.060), myrtenol (číslo FL 02.091), myrtenal (číslo FL 05.106), *p*-mentha-1,8-dien-7-yl-acetát (číslo FL 09.278) a myrtenyl-acetát (číslo FL 09.302), které nesplňují podmínky stanovené v příloze tohoto nařízení a byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být prodávány do data své minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

2. Potraviny dovezené do Unie, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených odstavci 1 a které nesplňují podmínky uvedené v příloze tohoto nařízení, mohou být prodávány do data své minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může jejich dovozce prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie před dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Přechodná období stanovená v odstavci 1 a 2 se nevztahují na směsi aromat.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Část A oddíl 2 tabulka 1 přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění takto:

a) položka týkající se čísla FL 02.060 se nahrazuje tímto:

„02.060	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		V kategoriích 1, 3, 4.2, 5 (kromě kategorie 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 a 16	1	EFSA“
---------	--------------------------------	----------	-----	------	--	---	---	-------

b) položka týkající se čísla FL 02.091 se nahrazuje tímto:

„02.091	myrtenol	515-00-4	981	10285		V kategoriích 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 a 16	1	EFSA“
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

c) položka týkající se čísla FL 05.106 se nahrazuje tímto:

„05.106	myrtenal	564-94-3	980	10379		V kategoriích 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 a 16	1	EFSA“
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

d) položka týkající se čísla FL 09.278 se nahrazuje tímto:

„09.278	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-yl-acetát	15111-96-3	975	10742		V kategoriích 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 a 16	1	EFSA“
---------	---------------------------------------	------------	-----	-------	--	---	---	-------

e) položka týkající se čísla FL 09.302 se nahrazuje tímto:

„09.302	myrtenyl-acetát	1079-01-2	982	10887		V kategoriích 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 a 14.2	1	EFSA“
---------	-----------------	-----------	-----	-------	--	---	---	-------