

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1681**ze dne 12. listopadu 2020,****kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o odstranění některých aromatických látek ze seznamu Unie****(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 (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES⁽¹⁾, 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⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 4 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⁽³⁾ byl přijat seznam aromatických látek, který byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (3) Přílohu I nařízení (ES) č. 1334/2008 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 stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1334/2008 obsahuje mimo jiné řadu aromatických látek, u nichž v době přijetí seznamu nařízením (EU) č. 872/2012 nebyl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) schopen na základě dostupných údajů vyloučit bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele, a dospěl proto k závěru, že pro dokončení hodnocení těchto látek jsou zapotřebí doplňující údaje. Uvedené látky byly zařazeny na seznam aromatických látek Unie, avšak pod podmínkou, že před uplynutím konkrétních lhůt stanovených v části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 budou předloženy bezpečnostní údaje týkající se obav vyjádřených úřadem. Tyto látky a jejich lhůty byly označeny poznámkami pod čarou č. 1 až 4.
- (5) Mezi látkami, které byly zařazeny na seznam aromat a výchozích materiálů Unie, ale byly označeny odkazem na poznámku pod čarou, jež vyžaduje, aby do 31. prosince 2012 byly předloženy doplňující vědecké údaje, bylo těchto pět látek: α -damaskon (číslo FL 07.134) (reprezentativní látka skupiny), δ -damaskon (číslo FL 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (číslo FL 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on (číslo FL 07.226) a α -damascenon (číslo FL 07.231) (dále jen „dotčené látky“). Tyto látky jsou součástí podskupiny 2.4 látek ze skupiny aromatických látek FGE.19 a byly zařazeny do skupiny aromatických látek FGE 210. Pokud jde o tyto látky, úřad ve svém stanovisku ohledně hodnocení skupiny aromatických látek 210 z roku 2009⁽⁴⁾ uvedl, že v jejich molekulární struktuře je obsaženo strukturální riziko genotoxicity, jelikož se jedná o alfa-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; EFSA Journal (2009) ON-1030, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

a beta-nenasycené ketony, a že jsou zapotřebí doplňující údaje o genotoxicitě, aby bylo možné vyloučit obavy ohledně jejich genotoxicity v souladu s dokumentem úřadu s názvem „Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19“ („Strategie testování genotoxicity pro látky patřící do podskupin skupiny aromatických látek FGE.19“) ⁽⁵⁾.

- (6) Dne 28. prosince 2012 byly předloženy údaje týkající se podskupiny 2.4 látek ze skupiny aromatických látek FGE.19.
- (7) Úřad předložené údaje vyhodnotil v rámci revize 1 stanoviska o genotoxickém potenciálu látek ze skupiny aromatických látek FGE 210 z chemické skupiny FGE 2.4 skupiny aromatických látek FGE 19, jež byla zveřejněna dne 19. února 2014 ⁽⁶⁾. Úřad však dospěl k závěru, že předložené údaje stále nepostačují k vyloučení genotoxického potenciálu dotčených látek, a požádal o další doplňující údaje o genotoxicitě u látek, které jsou pro tuto podskupinu reprezentativní.
- (8) Nové údaje byly předloženy v roce 2014. Úřad tyto nové údaje vyhodnotil v rámci revize 2 svého stanoviska, jež byla zveřejněna dne 10. července 2015 ⁽⁷⁾. Úřad však dospěl k závěru, že tyto nové údaje nepostačují k vyloučení genotoxického potenciálu dotčených látek, a znovu požádal, aby byly předloženy další vědecké údaje o genotoxicitě dotčených látek.
- (9) Další údaje o dotčených látkách byly předloženy v roce 2016. Po předložení těchto údajů si úřad prostřednictvím dopisů z 8. listopadu 2016, 9. února 2017, 29. června 2017 a 8. února 2019 vyžádal další informace a provedení specifických studií. Poskytnuté nové údaje však ne vždy odpovídaly studiím požadovaným úřadem a nebyly vhodné k řádnému vyřešení obav úřadu. S ohledem na veškeré uvedené doplňující údaje, jež byly předloženy, vyhodnotil úřad znovu genotoxický potenciál dotčených látek v rámci revize 3 stanoviska týkajícího se skupiny FGE.210 ⁽⁸⁾, jež byla zveřejněna dne 22. května 2019. Úřad dospěl k závěru, že obavy ohledně genotoxicity nelze u těchto pěti dotčených látek vyloučit.
- (10) Vzhledem k tomu, že ani údaje předložené v původní lhůtě, ani údaje předložené po následných žádostech úřadu po uvedené lhůtě neumožnily úřadu v roce 2019 vyloučit obavy vyjádřené v jeho stanovisku z roku 2009, má Komise za to, že není prokázáno, že dotčené látky nepředstavují bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele. Na základě vědeckých důkazů předložených v rámci stanoveném v části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 pro látky před dokončením jejich hodnocení proto použití dotčených látek nesplňuje obecné podmínky použití aromat uvedené v článku 4 nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (11) V zájmu ochrany lidského zdraví by proto měly být dotčené látky odstraněny ze seznamu Unie.
- (12) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Z technických důvodů by se měla stanovit přechodná období pro dotčené potraviny, do nichž byla přidána některá z pěti uvedených aromatických látek a které byly uvedeny na trh nebo odeslány do Unie ze třetích zemí a byly na cestě přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvedené přechodné období by se nemělo vztahovat na přípravky, do nichž byla přidána některá z pěti uvedených aromatických látek a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové, jelikož složení těchto přípravků znají jejich výrobci při jejich přípravě.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽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); EFSA Journal (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. EFSA Journal 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. ze dne 10. července 2015, EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.2937/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. EFSA Journal 2019; 17(5):5676.

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 aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení a které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, smějí být nadále uváděny na trh do svého data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
2. Potraviny dovezené do Unie, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení, smějí být uváděny na trh do svého data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může dovozce těchto potravin prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Přechodná období stanovená v odstavcích 1 a 2 se nepoužijí na přípravky, do nichž byla přidána některá z těchto pěti aromatických látek a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové.
4. Pro účely tohoto nařízení se přípravky rozumí směsi jednoho nebo několika aromat, do nichž mohou být zahrnuty i jiné složky potravin, jako jsou potravinářské přídatné látky, enzymy nebo nosiče, aby se usnadnilo jejich skladování, prodej, standardizace, ředění nebo rozpouštění.

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 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze I části A oddíle 2 nařízení (ES) č. 1334/2008 se zrušují tyto položky:

„07.130	δ-damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on	23726-94-5			Nejméně 92 %; 4 % příměsi <i>trans</i> -isomeru		2	EFSA
07.226	<i>trans</i> -1-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damascenon	35044-63-4					2	EFSA“