

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/637 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Απριλίου 2016

**για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αφαίρεση ορισμένων αρτυματικών υλών από τον ενωσιακό κατάλογο**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 25 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών για χρήσεις εντός και επί των τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> εγκρίθηκε ο κατάλογος αρτυματικών υλών και έγινε η εισαγωγή του στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) Ο κατάλογος αυτός μπορεί να ενημερώνεται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Ο ενωσιακός κατάλογος αρτυματικών υλών και πρώτων υλών περιλαμβάνει μια σειρά ουσιών για τις οποίες η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή») έχει ζητήσει να υποβληθούν συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης πριν από συγκεκριμένες προθεσμίες που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (5) Για τις ακόλουθες τέσσερις ουσίες που ανήκουν στη χημική ομάδα 2.2 της FGE. 19: 2,6,6-τριμεθυλο-1-κυκλοξένο-1-καρβοξαλδεύδη [αριθ. FL 05.121], μυρμηκικό μυρτενύλιο [αριθ. FL 09.272], 2-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο [αριθ. FL 09.899] και 3-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο [αριθ. 09.900], ορίστηκε η 31η Δεκεμβρίου 2012 στον κατάλογο της Ένωσης ως προθεσμία για την υποβολή των συμπληρωματικών επιστημονικών δεδομένων που ζητήθηκαν. Ο αιτών υπέβαλε σχετικά στοιχεία.
- (6) Αυτή η κατηγορία χημικών ουσιών περιλαμβάνει επίσης την ουσία p-μινθα- 1,8-διεν-7-άλη (αριθ. FL 05.117), που χρησιμοποιήθηκε ως αντιπροσωπευτική ουσία για την κατηγορία και για την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία τοξικότητας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).

- (7) Η Αρχή αξιολόγησε τα υποβληθέντα στοιχεία και στην επιστημονική γνώμη της, με ημερομηνία 24 Ιουνίου 2015 <sup>(1)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία p-μινθα-1,8-διεν-7-άλη (αριθ. FL 05.117) είναι γονιδιοτοξική in vivo και, επομένως, η χρήση της ως αρωματικής ύλης προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια. Η ουσία αυτή έχει ήδη αφαιρεθεί από τον κατάλογο της Ένωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1760 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (8) Σε αυτή τη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, αφού η ουσία p-μινθα- 1,8-διεν-7-άλη (αριθ. FL 05.117) είναι αντιπροσωπευτική για τις ουσίες της κατηγορίας αυτής, υπάρχει ενδεχόμενο πρόβλημα ασφάλειας για τις εν λόγω ουσίες.
- (9) Ως εκ τούτου, οι ουσίες 2,6,6-τριμεθυλο-1-κυκλοεξενο-1-καρβοξαλδεύδη (αριθ. FL 05.121), μυρμηκικό μυρτενύλιο (αριθ. FL no 09.272), 2-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο (αριθ. FL 09.899), και 3-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο (αριθ. FL 09.900) πρέπει να αφαιρεθούν από τον κατάλογο της Ένωσης.
- (10) Επομένως, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών λόγων, θα πρέπει να οριστούν μεταβατικές περίοδοι οι οποίες να καλύπτουν τρόφιμα στα οποία να έχει προστεθεί μία από τις τέσσερις αρωματικές ύλες, η οποία έχει διατεθεί στην αγορά ή έχει αποσταλεί από τρίτες χώρες στην Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (11) Ως εκ τούτου, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 2

1. Τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί μία από τις αρωματικές ύλες του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού και διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τα μείγματα αρωματικών υλών επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης.

2. Τρόφιμα που εισάγονται στην Ένωση στα οποία έχει προστεθεί μία από τις αρωματικές ύλες του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τα μείγματα αρωματικών υλών, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης, εφόσον ο εισαγωγέας των εν λόγω τροφίμων μπορεί να αποδείξει ότι τα εν λόγω φορτία είχαν αποσταλεί από τη σχετική τρίτη χώρα και ήταν καθ' οδόν προς την Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> Επιστημονική γνώμη για την αξιολόγηση της ομάδας αρωματικών υλών 208 Αναθεώρηση 1 (FGE.208Rev1): «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, σ. 28. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1760 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αφαίρεση της αρωματικής ύλης p-μινθα-1,8-διεν-7-άλης από τον ενωσιακό κατάλογο (ΕΕ L 257 της 2.10.2015, σ. 27).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 αφαιρούνται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«05.121	2,6,6-τριμεθυλο-1-κυκλοξένο-1-καρβοξαλδεύδη	432-25-7	979	2133			2	EFSA
09.272	μυρμηκικό μυρτενύλιο	72928-52-0	983	10858			2	EFSA
09.899	2-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο	138530-44-6					2	EFSA
09.900	3-μεθυλοβουτυρικό μυρτενύλιο	33900-84-4					2	EFSA»