

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1681,**annettu 12 päivänä marraskuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen aromiaineiden poistamisesta unionin luettelosta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen aromien ja raaka-aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 872/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan aromiaineiden luettelo ja sisällytetään kyseinen luettelo asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevaan A osaan.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liite I voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen toimittaman hakemuksen johdosta.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I vahvistettu unionin luettelo aromeista ja raaka-aineista sisältää muun muassa joukon aromiaineita, joiden osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei ollut voinut käytettävissä olevien tietojen perusteella sulkea pois kuluttajien terveydelle aiheuttavaa turvallisuusriskiä, kun luettelo hyväksyttiin asetuksella (EU) N:o 872/2012, ja katsoi sen vuoksi, että lisätiedot olivat tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Kyseiset aineet sisällytettiin unionin luetteloon aromeista sillä edellytyksellä, että elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmaisemiin huolenaiheisiin liittyvät turvallisuustiedot toimitettiin ennen asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevassa A osassa vahvistettujen erityisten määräaikaisten päättymistä. Nämä aineet ja niitä koskevat määräajat yksilöitiin alaviitteissä 1–4.
- (5) Unionin luetteloon aromeista ja raaka-aineista sisältyviin aineisiin, joiden osalta alaviitteissä mainittiin, että tieteellisiä lisätietoja on toimitettava 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä, sisältyivät seuraavat viisi ainetta: alfa-damaskoni (FL-nro 07.134) (ryhmää edustava aine), delta-damaskoni (FL-nro 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)but-2-en-1-oni (FL-nro 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)but-2-en-1-oni (FL-nro 07.226) ja alfa-damaskenoni (FL-nro 07.231), jäljempänä 'kyseessä olevat aineet'. Nämä aineet sisältyvät aromien ryhmäarviointiin FGE.19 ja kemiallisten aineiden alaryhmään 2.4, ja ne sisällytettiin aromien ryhmäarviointiin FGE 210. Näiden aineiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi aromien ryhmäarviointista 210 vuonna 2009 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että niiden molekyyliarakenteeseen liittyy genotoksisuuteen viittaava hälyttävä rakenteellinen seikka, koska ne ovat alfa,beeta-tyydyttymättömiä ketoneja, ja että tarvitaan

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 872/2012, annettu 1 päivänä lokakuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2232/96 säädetyn aromiaineiden luettelon hyväksymisestä, sen sisällyttämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen I sekä komission asetuksen (EY) N:o 1565/2000 ja komission päätöksen 1999/217/EY kumoamisesta (EUVL L 267, 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouing 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>.

genotoksisuutta koskevia lisätietoja, jotta niiden genotoksisuutta koskeva huoli voidaan sulkea pois elintarviketurvallisuusviranomaisen asiakirjan "Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19" ⁽⁵⁾ mukaisesti.

- (6) Aromien ryhmäarviointiin FGE.19 sisältyvää kemiallisten aineiden alaryhmää 2.4 koskevat tiedot toimitettiin 28 päivänä joulukuuta 2012.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi toimitetut tiedot aromien ryhmäarviointiin FGE 19 sisältyvien, kemiallisten aineiden alaryhmään 2.4 kuuluvien aineiden genotoksisesta potentiaalista annetun lausunnon 19 päivänä helmikuuta 2014 julkaistussa ensimmäisessä tarkistuksessa ⁽⁶⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi kuitenkin, että toimitetut tiedot eivät edelleenkään riittäneet sulkemaan pois kyseessä olevien aineiden genotoksista potentiaalia, ja pyysi lisätietoja tätä alaryhmää edustavien aineiden genotoksisuudesta.
- (8) Uusia tietoja toimitettiin vuonna 2014. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi uudet tiedot lausuntonsa 10 päivänä heinäkuuta 2015 julkaistussa toisessa tarkistuksessa ⁽⁷⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi kuitenkin, että uudet tiedot eivät riittäneet sulkemaan pois kyseessä olevien aineiden genotoksista potentiaalia, ja pyysi jälleen kerran tieteellisiä lisätietoja kyseisten aineiden genotoksisuudesta.
- (9) Kyseessä olevista aineista toimitettiin lisätietoja vuonna 2016. Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen pyysi 8 päivänä marraskuuta 2016, 9 päivänä helmikuuta 2017, 29 päivänä kesäkuuta 2017 ja 8 päivänä helmikuuta 2019 päivätyillä kirjeillä lisätietoja ja erityisiä tutkimuksia. Toimitetut uudet tiedot eivät kuitenkaan aina vastanneet elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytämiä tutkimuksia, eivätkä ne vastanneet asianmukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämiin huolenaiheisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi uudelleen kyseessä olevien aineiden genotoksista potentiaalia kaikkien toimitettujen lisätietojen perusteella aromien ryhmäarviointia FGE.210 koskevan lausunnon 22 päivänä toukokuuta 2019 julkaistussa kolmannessa tarkistuksessa ⁽⁸⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että huolta genotoksisuudesta ei voida sulkea pois kyseessä olevien viiden aineen osalta.
- (10) Ottaen huomioon, että alkuperäisessä määräajassa toimitetut tiedot eivätkä elintarviketurvallisuusviranomaisen kyseisen määräajan jälkeen esittämien pyyntöjen johdosta toimitetut tiedot eivät antaneet elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisuutta vuonna 2019 sulkea pois sen vuonna 2009 antamassa lausunnossa esitettyjä huolenaiheita, komissio katsoo, ettei ole osoitettu, että kyseessä olevat aineet eivät aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajien terveydelle. Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevassa A osassa vahvistettujen puitteiden mukaisesti toimitetun aineita, joiden arviointia ei ole saatettu päätökseen, koskevan tieteellisen näytön perusteella kyseessä olevien aineiden käyttö ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1334/2008 4 artiklassa vahvistettujen aromien käyttöä koskevien yleisten edellytysten mukaista.
- (11) Sen vuoksi kyseessä olevat aineet olisi poistettava unionin luettelosta ihmisten terveyden suojelemiseksi.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevaa A osaa olisi muutettava vastaavasti.
- (13) Teknisten syiden vuoksi olisi säädettävä siirtymäajoista, jotka koskevat elintarvikkeita, joihin on lisätty jotakin kyseisistä viidestä aromiaineesta ja jotka on saatettu markkinoille tai lähetetty unioniin kolmansista maista ja jotka olivat matkalla ennen tämän asetuksen voimaantuloa. Siirtymäaikaa ei pitäisi soveltaa valmistaisiin, joihin on lisätty jotakin näistä viidestä aromiaineesta ja joita ei ole tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi, koska valmistajat tuntevat näiden valmisteiden koostumuksen valmistaessaan niitä.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽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, s. 35, 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. 10 July 2015. EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.2933/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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Elintarvikkeita, joihin on lisätty jotakin tämän asetuksen liitteessä lueteltua aromiainetta ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, voidaan edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka.
2. Unioniin tuotuja elintarvikkeita, joihin on lisätty jotakin tämän asetuksen liitteessä lueteltua aromiainetta, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai niiden viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos tällaisten elintarvikkeiden tuoja voi osoittaa, että ne oli lähetetty kyseisestä kolmannelta maasta ja olivat matkalla unioniin ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyjä siirtymäkausia ei sovelleta valmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi ja joihin on lisätty jotakin näistä viidestä aromiaineesta.
4. Tässä asetuksessa valmisteilla tarkoitetaan yhden tai useamman aromin seoksia, joihin voidaan lisätä myös muita elintarvikkeiden ainesosia, kuten elintarvikkeiden lisäaineita, entsyymejä tai kantaja-aineita niiden varastoinnin, myynnin, standardoinnin, laimentamisen tai liukenemisen helpottamiseksi.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevan A osan 2 jaksosta seuraavat merkinnät:

07.130	delta-Damaskoni	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-Damaskoni	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-Trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)but-2-en-1-oni	23726-94-5			Vähintään 92 %; toissijainen ainesosa: 4 % trans-isomeeriä		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)but-2-en-1-oni	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-Damaskenoni	35044-63-4					2	EFSA”