

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1681**z dne 12. novembra 2020****o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih aromatičnih snovi s seznama Unije****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 11(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 določa seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih, ter pogoje njihove uporabe.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 872/2012 ⁽³⁾ je bil sprejet seznam aromatičnih snovi in vključen v del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008.
- (3) Priloga I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se lahko posodablja v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka, ki ga vloži država članica ali zainteresirana stran.
- (4) Seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 med drugim vsebuje številne aromatične snovi, za katere Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija) ob sprejetju seznama z Uredbo (EU) št. 872/2012 na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogla izključiti varnostnega tveganja za zdravje potrošnika in je zato menila, da so potrebni dodatni podatki za dokončanje njihove ocene. Navedene snovi so bile vključene na seznam Unije z aromatičnimi snovmi, vendar pod pogojem, da se pred iztekom posebnih rokov, določenih v delu A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008, predložijo podatki glede varnosti, ki bodo odgovorili na pomisleke, ki jih je izrazila agencija. Te snovi in njihovi roki so bili označeni z opombami, oštevilčenimi od 1 do 4.
- (5) Med snovmi, vključenimi na seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi, vendar označenimi z opombo, da se zahtevajo dodatni znanstveni podatki, ki jih je treba predložiti do 31. decembra 2012, je bilo naslednjih pet snovi: alfa-damaskon (št. FL 07.134) (reprezentativna snov skupine), delta-damaskon (št. FL 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on (št. FL 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on (št. FL 07.226) in alfa-damaskenon (št. FL 07.231) (v nadaljnjem besedilu: zadevne snovi). Te snovi so del podskupine 2.4 snovi iz skupine aromatičnih snovi FGE.19 in so bile vključene v skupino aromatičnih snovi FGE 210. V zvezi s temi snovmi je agencija v svojem mnenju o oceni skupine aromatičnih snovi št. 210 iz leta 2009 ⁽⁴⁾ navedla, da v svoji molekularni strukturi vsebujejo strukturno opozorilo na genotoksičnost, ker gre za alfa, beta-nenasičene

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 34.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 872/2012 z dne 1. oktobra 2012 o sprejetju seznama aromatičnih snovi iz Uredbe (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta, njegovi uveljavitvi v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 1565/2000 in Odločbe Komisije 1999/217/ES (UL L 267, 2.10.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 (Znanstveno mnenje o oceni skupine aromatičnih snovi št. 210: alfa, beta-nenasičeni aliciklični ketoni in predhodne sestavine iz kemijske podskupine 2.4. FGE.19); *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009,1030>.

ketone, in da so potrebni dodatni podatki o genotoksičnosti, da se izključi tveganje, da so genotoksični, v skladu z dokumentom agencije o strategiji testiranja genotoksičnosti za snovi, ki spadajo v podskupine skupine aromatičnih snovi FGE.19⁽⁷⁾.

- (6) Dne 28. decembra 2012 so bili predloženi podatki za podskupino 2.4 snovi iz skupine aromatičnih snovi FGE.19.
- (7) Agencija je predložene podatke ocenila v reviziji 1 mnenja o genotoksičnem potencialu snovi iz skupine aromatičnih snovi FGE 19 iz kemijske skupine 2.4 skupine aromatičnih snovi FGE 210, ki je bilo objavljeno 19. februarja 2014⁽⁸⁾. Vendar je agencija menila, da predloženi podatki še vedno ne zadostujejo za izključitev genotoksičnega potenciala zadevnih snovi in je zahtevala dodatne podatke o genotoksičnosti za snovi, ki so reprezentativne za to podskupino.
- (8) Novi podatki so bili predloženi leta 2014. Agencija je nove podatke ocenila v reviziji 2 svojega mnenja, ki je bilo objavljeno 10. julija 2015⁽⁹⁾. Vendar je agencija menila, da novi podatki ne zadostujejo za izključitev morebitne genotoksičnosti zadevnih snovi, in je ponovno zahtevala, da se predložijo dodatni znanstveni podatki o genotoksičnosti zadevnih snovi.
- (9) Nadaljnji podatki o zadevnih snoveh so bili predloženi leta 2016. Po tej predložitvi je agencija v dopisih z dne 8. novembra 2016, 9. februarja 2017 in 29. junija 2017 ter 8. februarja 2019 zahtevala dodatne informacije in izvedbo posebnih študij. Vendar novi predloženi podatki niso vedno ustrezali študijam, ki jih je zahtevala agencija, in niso bili primerni, da bi ustrezno odgovorili na pomisleke agencije. Ob upoštevanju vseh navedenih dodatnih podatkov je agencija ponovno ocenila genotoksični potencial zadevnih snovi v reviziji 3 mnenja o FGE.210⁽⁸⁾, objavljenega 22. maja 2019. Agencija je ugotovila, da pomislekov glede genotoksičnosti ni mogoče izključiti za pet zadevnih snovi.
- (10) Glede na to, da agencija niti na podlagi podatkov, predloženih v prvotnem roku, niti na podlagi podatkov, predloženih na podlagi naknadnih zahtev agencije, leta 2019 ni mogla izključiti pomislekov, izraženih v mnenju iz leta 2009, Komisija meni, da ni dokazano, da zadevne snovi ne pomenijo tveganja za zdravje potrošnika. Zato na podlagi znanstvenih dokazov, predloženih v skladu z delom A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 za snovi, katerih ocena še ni dokončana, uporaba zadevnih snovi ni skladna s splošnimi pogoji uporabe za arome iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1334/2008.
- (11) Iz tega izhaja, da bi bilo treba zaradi varovanja zdravja ljudi zadevne snovi črtati s seznama Unije.
- (12) Del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ob upoštevanju tehničnih razlogov bi bilo treba določiti prehodna obdobja za živila, ki jim je bila dodana katera koli od petih aromatičnih snovi in so bila dana v promet ali odposlana v Unijo iz tretjih držav ter so bila na poti pred datumom začetka veljavnosti te uredbe. Prehodno obdobje se ne bi smelo uporabljati za pripravke, ki jim je bila dodana katera koli od teh petih aromatičnih snovi in ki kot taki niso namenjeni za zaužitje, saj proizvajalci ob pripravi poznajo sestavo pripravkov.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁷⁾ 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) (Strategija testiranja genotoksičnosti za snovi, ki spadajo v podskupine FGE.19 – Izjava Panela za materiale, namenjene za stik z živali, encime in pomožna tehnološka sredstva (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, 1–5. : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008,854>.

⁽⁸⁾ 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 (Znanstveno mnenje o oceni skupine aromatičnih snovi št. 210, revizija 1 (FGE.210Rev1): Preučitev genotoksičnega potenciala alfa, beta-nenasičenih alicikličnih ketonov in predhodnih sestavin iz kemijske podskupine 2.4 FGE.19). *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 str. doi:10.2903/j.efsa.2014,3587.

⁽⁹⁾ 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 (Znanstveno mnenje o oceni skupine aromatičnih snovi št. 210, revizija 2 (FGE.210Rev2): Preučitev genotoksičnega potenciala alfa, beta-nenasičenih alicikličnih ketonov in predhodnih sestavin iz kemijske podskupine 2.4 FGE.19). 10. julij 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 (Znanstveno mnenje o oceni skupine aromatičnih snovi št. 210, revizija 3 (FGE.210Rev3): Preučitev genotoksičnega potenciala alfa, beta-nenasičenih alicikličnih ketonov in predhodnih sestavin iz kemijske podskupine 2.4 FGE.19). *EFSA Journal* (2019); 17(5):5676.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

1. Živila, ki jim je bila dodana katera koli od aromatičnih snovi iz Priloge k tej uredbi in so bila zakonito dana v promet pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.
2. Živila, uvožena v Unijo, ki jim je dodana ena od aromatičnih snovi iz Priloge k tej uredbi, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe, če uvoznik takih živil lahko dokaže, da so bila odposlana iz zadevne tretje države in so bila na poti v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.
3. Prehodna obdobja iz odstavkov 1 in 2 se ne uporabljajo za pripravke, ki kot taki niso namenjeni za zaužitje in ki jim je bila dodana katera koli od teh petih aromatičnih snovi.
4. Za namene te uredbe se pripravki razumejo kot mešanice ene ali več arom, katerim se lahko dodajo druge sestavine živil, kot so aditivi za živila, encimi ali nosilne snovi, da se olajšajo njihovo skladiščenje, prodaja, standardizacija, redčenje ali raztopitev.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V oddelku 2 dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se črtajo naslednji vnosi:

„07.130	delta-damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on	23726-94-5			vsaj 92-odstotna; sekundarne sestavine: 4 % trans-izomera		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-damascenon	35044-63-4					2	EFSA“