UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1465

od 5. rujna 2022.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih aromatičnih tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 utvrđen je popis aroma i izvornih sirovina Unije odobrenih za uporabu u i na hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 872/2012 ([3]) donesen je popis aromatičnih tvari te je taj popis unesen u Prilog I. dio A Uredbi (EZ) br. 1334/2008.

(3) Taj se popis može ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva koji je podnijela država članica ili zainteresirana strana.

(4) Popis aroma i izvornih sirovina Unije, utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008, sadržava, među ostalim, niz aromatičnih tvari za koje Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) nije mogla na temelju podataka dostupnih u trenutku donošenja popisa Provedbenom uredbom (EU) br. 872/2012 isključiti sigurnosni rizik za zdravlje potrošača te je stoga smatrala da su potrebni dodatni podaci kako bi dovršila njihovo ocjenjivanje. Te su tvari uvrštene na popis aromatičnih tvari Unije, ali pod uvjetom da se prije isteka posebnih rokova utvrđenih u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 dostave podaci kojima će se odgovoriti na zabrinutost Agencije. Među tvarima koje su uvrštene na Unijin popis aroma i izvornih sirovina, a utvrđene bilješkom na temelju koje Agencija mora dovršiti ocjenjivanje, navedeno je sljedećih pet tvari iz ocjene skupine aroma 208 (FGE.208), odnosno p-menta-1,8-dien-7-ol (FL br. 02.060), mirtenol (FL br. 02.091), mirtenal (FL br. 05.106), p-Menta-1,8-dien-7-il acetat (FL br. 09.278) i mirtenil acetat (FL br. 09.302). Agencija je zatražila dodatne znanstvene podatke te su ih podnositelji zahtjeva naknadno dostavili.

(5) U svojem znanstvenom mišljenju od 24. lipnja 2015. ([4]) Agencija je ocijenila dostavljene podatke i zaključila da je reprezentativna tvar iz skupine *p*-menta-1,8-dien-7-al (FL br. 05.117) *in vivo* genotoksična te da stoga njezina uporaba kao aromatične tvari predstavlja sigurnosni rizik.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 872/2012 od 1. listopada 2012. o donošenju popisa aromatičnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća, o njegovom unošenju u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EZ) br. 1565/2000 i Odluke Komisije 1999/217/EZ (SL L 267, 2.10.2012., str. 1.).

([4]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 208, 1. revizija (FGE.208Rev1): Razmatranje podataka o genotoksičnosti za 10 predstavnika alicikličkih aldehida s α,β-nezasićenjem u prstenastom/bočnom lancu i prekursorima iz kemijske podskupine 2.2. FGE.19. EFSA Journal 2015.; 13(7):4173, 28 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

(6) Na temelju tog mišljenja Komisija je Uredbom (EU) 2015/1760 ([5]) povukla tu tvar s Unijina popisa aroma.

(7) Budući da je *p*-menta-1,8-dien-7-al (FL br. 05.117) reprezentativan za četiri druge tvari koje pripadaju ocjeni skupine aroma 208 (FGE.208), Komisija je Uredbom Komisije (EU) 2016/637 ([6]) te četiri tvari povukla s popisa Unije.

(8) Za tvari p-menta-1,8-dien-7-ol (FL br. 02.060), mirtenol (FL br. 02.091), mirtenal (FL br. 05.106), p-menta-1,8-dien-7-il acetat (FL br. 09.278) i mirtenil acetat (FL br. 09.302) podnositelji zahtjeva naveli su da su pokrenuli posebne pojedinačne studije toksičnosti, uzimajući u obzir zabrinutost koju je Agencija izrazila u svojem mišljenju od 24. lipnja 2015. Podnositelji zahtjeva obvezali su se dostaviti tražene nove podatke do 30. travnja 2016.

(9) U očekivanju ocjene tih tvari od strane Agencije, njihove moguće potpune ocjene u okviru postupka panela Agencije i dovršetka naknadnog regulatornog postupka, Komisija je donijela Uredbu (EU) 2016/1244 ([7]) kojom se ograničavaju uporabe tih aromatičnih tvari, a istodobno zadržava njihov status tvari u postupku ocjenjivanja.

(10) Tužitelji su do 30. travnja 2016. dostavili znanstvene studije i druge podatke relevantne za ocjenu.

(11) U svojim mišljenjima od 22. ožujka 2017. ([8]) i 11. prosinca 2018. ([9]) Agencija je ocijenila dostavljene i dodatne podatke, isključila zabrinutost u pogledu genotoksičnosti za tih pet tvari i odlučila da ih se može ocijeniti u okviru postupka ocjenjivanja postojećih aromatičnih tvari iz Uredbe Komisije (EZ) br. 1565/2000 ([10]). U tu je svrhu Agencija dodijelila tih pet tvari ocjeni skupine aroma 73 (FGE.73). U svojim mišljenjima od 19. rujna 2017. ([11]) i 10. prosinca 2020. ([12]) ažurirala je ocjene te skupine tvari i zaključila da ne predstavljaju sigurnosni rizik. Dala je i preporuke za promjenu naziva i specifikacija određenih tvari.

(12) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Agencija je morala dovršiti ocjenjivanje sljedećih 20 tvari iz ocjene skupine aroma 203 (FGE.203 rev.1): deka-2,4-dien-1-ol (FL br. 02.139); hepta-2,4-dien-1-ol (FL br. 02.153); heksa-2,4-dien-1-ol (FL br. 02.162); nona-2,4-dien-1-ol (FL br. 02.188); heksa-2(trans),4(trans)-dienal (FL br. 05.057); trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (FL br. 05.064); nona-2,4-dienal (FL br. 05.071); 2,4-dekadienal (FL br. 05.081); hepta-2,4-dienal (FL br. 05.084); penta-2,4-dienal (FL br. 05.101); undeka-2,4-dienal (FL br. 05.108);

([5]) Uredba Komisije (EU) 2015/1760 od 1. listopada 2015. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uklanjanja aromatične tvari p-menta-1,8-dien-7-al s popisa Unije (SL L 257, 2.10.2015., str. 27.).

([6]) Uredba Komisije (EU) 2016/637 od 22. travnja 2016. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uklanjanja određenih aromatičnih tvari s popisa Unije (SL L 108, 23.4.2016., str. 24.).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2016/1244 od 28. srpnja 2016. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih aromatičnih tvari iz skupine tvari s alfa-beta nezasićenom strukturom (SL L 204, 29.7.2016., str. 7.)

([8]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 208, 2. revizija (FGE.208Rev2): Razmatranje podataka o genotoksičnosti za alicikličke aldehide s a,b-nezasićenjem u prstenastom/bočnom lancu i prekursorima iz kemijske podskupine 2.2. FGE.19. EFSA Journal 2017.;15(5):4766. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4766

([9]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 208, 3. revizija (FGE.208Rev3): razmatranje podataka o genotoksičnosti za alicikličke aldehide s alfa,beta-nezasićenjem u prstenastom/bočnom lancu i prekursorima iz kemijske podskupine 2.2. FGE.19. EFSA Journal 2019.;17(1):5569. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5569

([10]) Uredba Komisije (EZ) br. 1565/2000 od 18. srpnja 2000. o utvrđivanju mjera potrebnih za usvajanje programa ocjenjivanja pri primjeni Uredbe (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 180, 19.7.2000., str. 8.).

([11]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 73, 4. revizija (FGE.73Rev4): razmatranje alicikličkih alkohola, aldehida, kiselina i srodnih estera ocijenjenih na 59. i 63. sastanku JECFA-e, koji su strukturno povezani s primarnim zasićenim ili nezasićenim alicikličkim alkoholima, aldehidima, kiselinama i esterima koje je ocijenila EFSA u FGE.12Rev5. EFSA Journal 2017.;15(11):5010. doi: 10.2903/j.efsa.2017.5010. Dostupno na: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([12]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 73, 5. revizija (FGE.73Rev5): razmatranje alicikličkih alkohola, aldehida, kiselina i srodnih estera koje je ocijenila JECFA (59., 63. i 86. sastanak) i strukturno povezanih s tvarima ocijenjenima u FGE.12Rev5, EFSA Journal 2020.;18(1):5970. doi: 10.2903/j.efsa.2020.5970. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

dodeka-2,4-dienal (FL br. 05.125); octa-2(trans),4(trans)-dienal (FL br. 05.127); deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL br. 05.140); deca-2,4,7-trienal (FL br. 05.141); nona-2,4,6-trienal (FL br. 05.173); 2,4-oktadienal (FL br. 05.186); tr-2,tr-4-nonadienal (FL br. 05.194); tr-2,tr-4-undekadienal (FL br. 05.196) i heksa-2,4-dienil acetat (FL br. 09.573). Agencija je zatražila dodatne znanstvene podatke te su ih podnositelji zahtjeva naknadno dostavili.

(13) Tvari heksa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-br. 05.057) i deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-br. 05.140) upotrijebljene su kao reprezentativna tvar za tu skupinu te su za njih dostavljeni podaci o toksičnosti.

(14) U svojem znanstvenom mišljenju od 26. ožujka 2014. ([13]) Agencija je ocijenila dostavljene podatke i zaključila da ne može isključiti zabrinutost u pogledu sigurnosti za obje reprezentativne tvari te skupine. Stoga Agencija nije mogla dovršiti ocjenu tvari koje pripadaju skupini FGE 203.

(15) Podnositelji zahtjeva za te tvari naveli su da su pokrenuli niz posebnih studija toksičnosti za tvari iz te skupine, čime su odgovorili na zabrinutost koju je Agencija izrazila u svojem mišljenju od 26. ožujka 2014.

(16) Agencija je zatražila dodatne podatke o identitetu i karakterizaciji te podatke o podrijetlu i unosu kako bi se omogućila odgovarajuća ocjena izloženosti i u potpunosti ocijenila sigurnost tih tvari.

(17) Podnositelji zahtjeva obvezali su se dostaviti tražene nove podatke do 30. rujna 2016. U očekivanju dodatnih podataka, ocjene tih tvari od strane Agencije, njihove moguće potpune ocjene u okviru postupka panela Agencije i dovršetka naknadnog regulatornog postupka, Komisija je donijela Uredbu (EU) 2017/378 ([14]) kojom se ograničavaju uporabe tih aromatičnih tvari, a istodobno zadržava njihov status tvari u postupku ocjenjivanja.

(18) Tužitelji su do 30. rujna 2016. dostavili znanstvene studije i podatke relevantne za ocjenu.

(19) U svojem mišljenju od 5. lipnja 2018. ([15]) Agencija je ocijenila dostavljene podatke, isključila zabrinutost u pogledu genotoksičnosti za te tvari i odlučila da ih se može ocijeniti u okviru postupka ocjenjivanja postojećih aromatičnih tvari iz Uredbe (EZ) br. 1565/2000. U tu je svrhu Agencija 16 tvari dodijelila ocjeni skupine aroma 70 (FGE.70), a četiri ocjeni skupine aroma 05 (FGE.05). U mišljenjima donesenima 5. lipnja 2019. ([16]) i 26. lipnja 2019. ([17]) ažurirala je ocjene tvari u ocjeni skupine aroma 70, revizija 1 (FGE.70 Rev1), odnosno u ocjeni skupine aroma 05, revizija 3 (FGE.05 Rev3). Za 16 tvari iz FGE 70 Rev.1 Agencija je zaključila da ne predstavljaju sigurnosni rizik te dala preporuke za promjenu naziva i specifikacija određenih tvari. Za četiri tvari iz FGE.05 Rev.3 Agencija je zaključila da ne predstavljaju sigurnosni rizik i dala preporuke za promjenu naziva i specifikacija tih četiriju tvari.

([13]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma 203, Rev 1 (FGE.203 Rev1): EFSA-in znanstveni odbor za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF), 2014. Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 203, 1. revizija (FGE.203Rev1): α,β-nezasićeni alifatski aldehidi i prekursori iz kemijske podskupine 1.1.4. iz FGE.19 s dvije ili više konjugiranih dvostrukih veza te s dodatnim nekonjugiranim dvostrukim vezama ili bez njih. EFSA Journal 2014.; 12(4):3626, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([14]) Uredba Komisije (EU) 2017/378 od 3. ožujka 2017. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih aromatičnih tvari (SL L 58, od 4.3.2017., str. 14.).

([15]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 203, 2. revizija (FGE.203Rev2): alfa,beta-nezasićeni alifatski aldehidi i prekursori iz kemijske podskupine 1.1.4. iz FGE.19 s dvije ili više konjugiranih dvostrukih veza te s dodatnim nekonjugiranim dvostrukim vezama ili bez njih. EFSA Journal 2018.;16(7):5322.

([16]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 70, 1. revizija (FGE.70Rev1): razmatranje alifatskih, linearnih, α,β-nezasićenih, di- i trienala te srodnih alkohola, kiselina i estera koje je ocijenio JECFA (61. – 68. – 69. sastanak). EFSA Journal 2019.;17(7):5749.

([17]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 5, 3. revizija (FGE.05Rev3): Razgranati i nerazgranati nezasićeni aldehidi, dienali, nezasićene i zasićene karboksilne kiseline i srodni esteri sa zasićenim i nezasićenim alifatskim alkoholima i ester povezan s feniloctenom kiselinom iz kemijskih skupina 1, 2, 3, 5 i 15. EFSA Journal 2019.;17(8):5761

(20) Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. dio A odjeljak 2. tablica 1. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) unos za FL broj 02.060 zamjenjuje se sljedećim:

„02.060	p-menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024.				Europska agencija za sigurnost hrane”

(b) unos za FL broj 02.091 zamjenjuje se sljedećim:

„02.091	mirtenol	515-00-4	981	10285				Europska agencija za sigurnost hrane”

(c) unos za FL broj 02.139 zamjenjuje se sljedećim:

„02.139	deka-(2E,4E)-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748				Europska agencija za sigurnost hrane”

(d) unos za FL broj 02.153 zamjenjuje se sljedećim:

„02.153	hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784					Europska agencija za sigurnost hrane”

(e) unos za FL broj 02.162 zamjenjuje se sljedećim:

„02.162	heksa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174					Europska agencija za sigurnost hrane”

(f) unos za FL broj 02.188 zamjenjuje se sljedećim:

„02.188	nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Najmanje 92 %; sekundarni sastojci: 3 – 4 % 2-nonen-1-ola			Europska agencija za sigurnost hrane”

(g) unos za FL broj 05.057 zamjenjuje se sljedećim:

„05.057	heksa-2(trans),4(trans)-dienal	142-83-6	1175	640				Europska agencija za sigurnost hrane”

(h) unos za FL broj 05.064 zamjenjuje se sljedećim:

„05.064	trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal	13552-96-0	1198	685	Najmanje 71 %; sekundarni sastojci: 14 % 4-cis-7-cis-tridekadienola; 6 % 3-cis-7-cis-tridekadienola; 5 % 2-trans-7-cis-tridekadienala; 3 % 2-trans-4-trans-7-cis-tridekatrienala			Europska agencija za sigurnost hrane”

(i) unos za FL broj 05.071 zamjenjuje se sljedećim:

„05.071	nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	Najmanje 89 %; sekundarni sastojci: 5 – 6 % 2,4-nonadien-1-ola i 1 – 2 % 2-nonen-1-ola			Europska agencija za sigurnost hrane”

(j) unos za FL broj 05.081 zamjenjuje se sljedećim:

„05.081	2,4-dekadienal	2363-88-4	3135	2120	Najmanje 89 %; sekundarni sastojci: mješavina (cis, cis)-; (cis, trans)- i (trans, cis)-2,4-dekadienala (zbroj svih izomera 95 %); aceton i izopropanol			Europska agencija za sigurnost hrane”

(k) unos za FL broj 05.084 zamjenjuje se sljedećim:

„05.084	hepta-(2*E*,4*E*)-dienal	4313-03-5	1179	729	Najmanje 92 %; sekundarni sastojci: 2 – 4 % (E, Z)-2,4-heptadienala i 2 – 4 % 2,4-heptadienova kiselina			Europska agencija za sigurnost hrane”

(l) unos za FL broj 05.101 zamjenjuje se sljedećim:

„05.101	penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695				Europska agencija za sigurnost hrane”

(m) unos za FL broj 05.106 zamjenjuje se sljedećim:

„05.106	mirtenal	564-94-3	980	10379				Europska agencija za sigurnost hrane”

(n) unos za FL broj 05.108 zamjenjuje se sljedećim:

„05.108	undeka-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385				Europska agencija za sigurnost hrane”

(o) unos za FL broj 05.125 zamjenjuje se sljedećim:

„05.125	dodeka-(2*E*,4*E*)-dienal	21662-16-8	1196	11758	Najmanje 85 %; sekundarni sastojci: 11 – 12 % 2-trans-4-cis izomer			Europska agencija za sigurnost hrane”

(p) unos za FL broj 05.127 zamjenjuje se sljedećim:

„05.127	okta-2(trans),4(trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805				Europska agencija za sigurnost hrane”

(q) unos za FL broj 05.140 zamjenjuje se sljedećim:

„05.140	deka-2(trans),4(trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Najmanje 90 % (E, E)-izomera; 95 % (zbroj izomera)			Europska agencija za sigurnost hrane”

(r) unos za FL broj 05.141 zamjenjuje se sljedećim:

„05.141	deka-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786					Europska agencija za sigurnost hrane”

(s) unos za FL broj 05.173 zamjenjuje se sljedećim:

„05.173	nona-(2*E*,4*E*,6*E*)-trienal	57018-53-8	1785					Europska agencija za sigurnost hrane”

(t) unos za FL broj 05.186 zamjenjuje se sljedećim:

„05.186	2,4-oktadienal	5577-44-6		11805	Najmanje 85 % E,E s 10 % E, Z			Europska agencija za sigurnost hrane”

(u) unos za FL broj 05.194 zamjenjuje se sljedećim:

„05.194	(2E, 4E)-nona-2,4-dienal	5910-87-2		732	Najmanje 89 %; sekundarni sastojci: najmanje 5 % 2,4-nonadien-1-ola i 2-nonen-1- ola i drugih izomera 2,4-nonadienala			Europska agencija za sigurnost hrane”

(v) unos za FL broj 05.196 zamjenjuje se sljedećim:

„05.196	(2E, 4E)-undeka-2,4-dienal							Europska agencija za sigurnost hrane”

(w) unos za FL broj 09.278 zamjenjuje se sljedećim:

„09.278	p-menta-1,8-dien-7-il acetat	15111-96-3	975	10742				Europska agencija za sigurnost hrane”

(x) unos za FL broj 09.302 zamjenjuje se sljedećim:

„09.302	mirtenil acetat	35670-93-0	982	10887				Europska agencija za sigurnost hrane”

(y) unos za FL broj 09.573 zamjenjuje se sljedećim:

„09.573	heksa-2,4-dienil acetat	1516-17-2	1780	10675				Europska agencija za sigurnost hrane”