ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1681 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι 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 ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 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 ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρτυματικών υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(3) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 μπορεί να επικαιροποιηθεί σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(4) Ο ενωσιακός κατάλογος αρτυματικών υλών και πρώτων υλών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 περιέχει, μεταξύ άλλων, ορισμένες αρτυματικές ύλες για τις οποίες, κατά την έγκριση του καταλόγου με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») δεν ήταν σε θέση να αποκλείσει, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κίνδυνο για την ασφάλεια της υγείας του καταναλωτή, και, ως εκ τούτου, έκρινε ότι ήταν αναγκαία πρόσθετα στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής τους. Οι εν λόγω ουσίες συμπεριλήφθηκαν στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών, αλλά υπό τον όρο ότι τα δεδομένα ασφάλειας για την αντιμετώπιση των ανησυχιών που εξέφρασε η Αρχή έπρεπε να υποβληθούν πριν από τη λήξη των συγκεκριμένων προθεσμιών που ορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Οι εν λόγω ουσίες και οι σχετικές προθεσμίες προσδιορίστηκαν στις υποσημειώσεις 1 έως 4.

(5) Μεταξύ των ουσιών που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών αλλά προσδιορίζονται με παραπομπή σε υποσημείωση που απαιτεί να υποβληθούν πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012 υπήρχαν οι ακόλουθες πέντε ουσίες: α-δαμασκόνη (FI αριθ. 07.134) (αντιπροσωπευτική ουσία της ομάδας), δ-δαμασκόνη (FI αριθ. 07.130), cis-1-(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο)βουτ-2-εν-1-όνη (FI αριθ. 07.225), trans-1-(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο)βουτ-2-εν-1-όνη (FI αριθ. 07.226) και α-δαμασκηνόνη (FI αριθ. 07.231) («οι σχετικές ουσίες»). Οι εν λόγω ουσίες αποτελούν μέρος της υποομάδας 2.4 των ουσιών της ομάδας αρτυματικών υλών FGE.19, και συμπεριλήφθηκαν στην ομάδα αρτυματικών υλών FGE 210. Στη γνώμη της για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 210 του 2009 ([4]), η Αρχή είχε αναφέρει ότι οι εν λόγω ουσίες φέρουν ενδείξεις γονιδιοτοξικότητας στη μοριακή δομή τους, καθώς είναι α-, β-ακόρεστες κετόνες, και ότι χρειάζονται πρόσθετα στοιχεία γονιδιοτοξικότητας, ώστε

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) 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 Ι 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).
([4]) Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 210: α-, β-ακόρεστες αλεικυκλικές κετόνες και πρόδρομες ουσίες από τη χημική υποομάδα 2.4 της ομάδας FGE.19· EFSA Journal (2009) ON-1030, 1-18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030

να αποκλειστεί το ενδεχόμενο γονιδιοτοξικότητάς τους, σύμφωνα με το έγγραφο της Αρχής σχετικά με τη «στρατηγική δοκιμών γονιδιοτοξικότητας για ουσίες που ανήκουν σε υποομάδες της ομάδας αρτυματικών υλών FGE.19 (genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19)» ([5]).

(6) Στις 28 Δεκεμβρίου 2012 υποβλήθηκαν στοιχεία σχετικά με την υποομάδα 2.4 της ομάδας αρτυματικών υλών FGE.19.

(7) Η Αρχή αξιολόγησε τα υποβληθέντα στοιχεία στο πλαίσιο της αναθεώρησης 1 της γνώμης σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό των ουσιών της ομάδας αρτυματικών υλών FGE 210 από τη χημική ομάδα 2.4 της ομάδας αρτυματικών υλών FGE 19, που δημοσιεύτηκε στις 19 Φεβρουαρίου 2014 ([6]). Ωστόσο, η Αρχή έκρινε ότι τα υποβληθέντα στοιχεία εξακολουθούσαν να μην επαρκούν για να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό των εν λόγω ουσιών και ζήτησε περαιτέρω πρόσθετα στοιχεία σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα για τις ουσίες που είναι αντιπροσωπευτικές για την εν λόγω υποομάδα.

(8) Το 2014 υποβλήθηκαν νέα στοιχεία. Η Αρχή αξιολόγησε τα νέα στοιχεία στην αναθεώρηση 2 της γνώμης της, η οποία δημοσιεύτηκε στις 10 Ιουλίου 2015 ([7]). Ωστόσο, η Αρχή έκρινε ότι τα νέα στοιχεία ήταν ανεπαρκή για να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό των εν λόγω ουσιών και ζήτησε εκ νέου να υποβληθούν περαιτέρω επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα των εν λόγω ουσιών.

(9) Το 2016 υποβλήθηκαν περαιτέρω στοιχεία για τις εν λόγω ουσίες. Μετά την εν λόγω υποβολή, η Αρχή ζήτησε την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών και την εκπόνηση ειδικών μελετών, με επιστολές της 8ης Νοεμβρίου 2016, της 9ης Φεβρουαρίου 2017, της 29ης Ιουνίου 2017 και της 8ης Φεβρουαρίου 2019. Ωστόσο, τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν δεν αντιστοιχούσαν πάντοτε στις μελέτες που είχε ζητήσει η Αρχή και δεν ήταν κατάλληλα για να δώσουν την ορθή απάντηση στις ανησυχίες της Αρχής. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα πρόσθετα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή αξιολόγησε εκ νέου το γονιδιοτοξικό δυναμικό των σχετικών ουσιών στην αναθεώρηση 3 της γνώμης για την FGE.210 ([8]), η οποία δημοσιεύτηκε στις 22 Μαΐου 2019. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο γονιδιοτοξικότητας για τις πέντε εν λόγω ουσίες.

(10) Δεδομένου ότι ούτε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν εντός της αρχικής προθεσμίας ούτε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν έπειτα από τα διαδοχικά αιτήματα της Αρχής μετά την εν λόγω προθεσμία επέτρεψαν στην Αρχή το 2019 να αποκλείσει τις ανησυχίες που διατύπωσε στη γνώμη της το 2009, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι οι εν λόγω ουσίες δεν ενέχουν κινδύνους ασφάλειας για την υγεία του καταναλωτή. Επομένως, βάσει των επιστημονικών στοιχείων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο που ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 για τις ουσίες εν αναμονή της ολοκλήρωσης της αξιολόγησής τους, η χρήση των εν λόγω ουσιών δεν συμμορφώνεται με τους γενικούς όρους χρήσης για τις αρτυματικές ύλες που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(11) Συνεπώς, οι εν λόγω ύλες θα πρέπει να απαλειφθούν από τον ενωσιακό κατάλογο για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου.

(12) Ως εκ τούτου, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Για τεχνικούς λόγους, θα πρέπει να οριστούν μεταβατικές περίοδοι για να καλυφθούν τα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί οποιεσδήποτε από τις πέντε αρτυματικές ουσίες και τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν αποσταλεί από τρίτες χώρες στην Ένωση και ήταν καθ' οδόν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η μεταβατική περίοδος δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα στα οποία έχουν προστεθεί οποιεσδήποτε από τις εν λόγω πέντε αρτυματικές ύλες και τα οποία δεν προορίζονται να καταναλωθούν ως έχουν, δεδομένου ότι η σύνθεση των εν λόγω παρασκευασμάτων είναι γνωστή από τους παρασκευαστές τους κατά την παρασκευή τους.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

([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]) Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 210 αναθεώρηση 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, σ. 35 doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

([7]) Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 210 αναθεώρηση 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:10.293/j.efsa.2015.4172.

([8]) Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 210 αναθεώρηση 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.

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 οποιαδήποτε από τις αρτυματικές ύλες του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού και τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

2. Τρόφιμα που εισάγονται στην Ένωση στα οποία έχει προστεθεί μία από τις αρτυματικές ύλες του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους, αν 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.

3. Οι μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν ισχύουν για παρασκευάσματα που δεν προορίζονται να καταναλωθούν ως έχουν, στα οποία έχουν προστεθεί οποιεσδήποτε από τις εν λόγω πέντε αρτυματικές ύλες.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως παρασκευάσματα νοούνται τα μείγματα ενός ή περισσότερων αρτυματικών υλών, στα οποία μπορούν επίσης να ενσωματωθούν και άλλα συστατικά τροφίμων, όπως πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα ή φορείς, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η αραίωση ή η διάλυσή τους.

Άρθρο 3

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

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

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι μέρος Α τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 απαλείφονται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«07.130	δ-δαμασκόνη	57378-68-4	386				2	JECFA/EAAT
07.134	α-δαμασκόνη	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EAAT
07.225	cis-1-(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο) βουτ-2-εν-1-όνη	23726-94-5			Τουλάχιστον 92 %· δευτερεύον συστατικό: trans ισομερές σε αναλογία 4 %		2	EAAT
07.226	trans-1-(2,6,6-τριμεθυλο-2-κυκλοεξεν-1-υλο) βουτ-2-εν- 1-όνη	24720-09-0					2	EAAT
07.231	α-δαμασκηνόνη	35044-63-4					2	EAAT»