UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1681

od 12. studenoga 2020.

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

(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 4.,

budući da:

(1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 utvrđen je popis aroma i 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 dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008.

(3) Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 može se 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 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 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. Te tvari i s njima povezani rokovi utvrđeni su u bilješkama označenima brojevima od 1. do 4.

(5) Među tvarima uvrštenima na popis aroma i sirovina Unije, ali označenima bilješkom u kojoj se zahtijeva dostavljanje dodatnih znanstvenih podatka do 31. prosinca 2012., bilo je sljedećih pet tvari: alfa-damaskon (Fl broj 07.134) (reprezentativna tvar skupine), delta-damaskon (Fl broj 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on (Fl broj 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-on (Fl broj 07.226) i alfa-damascenon (Fl broj 07.231) („predmetne tvari"). Te su tvari dio podskupine tvari 2.4 iz skupine aroma FGE 19 i uključene su u skupinu aroma FGE 210. U pogledu tih tvari Agencija je u svojem mišljenju o ocjeni skupine aroma FGE 210 iz 2009. ([4]) navela da one u svojoj molekularnoj strukturi sadržavaju strukturno upozorenje na genotoksičnost jer su

([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 FGE 210: alfa, beta-nezasićeni aliciklički ketoni i prekursori iz kemijske podskupine 2.4 skupine FGE 19; EFSA Journal 2009.; ON-1030, 1–18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030

one alfa, beta-nezasićeni ketoni te da su potrebni dodatni podaci o genotoksičnosti kako bi se isključila zabrinutost da su genotoksični u skladu s dokumentom Agencije o „strategiji ispitivanja genotoksičnosti za tvari koje pripadaju podskupinama aroma FGE 19" (*Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE 19*) ([5]).

(6) Podaci za podskupinu tvari 2.4 iz skupine aroma FGE 19 dostavljeni su 28. prosinca 2012.

(7) Agencija je ocijenila dostavljene podatke u 1. reviziji mišljenja o genotoksičnom potencijalu tvari skupine aroma FGE 210 iz kemijske skupine 2.4 skupine aroma FGE 19 objavljenoj 19. veljače 2014. ([6]) Međutim, Agencija je smatrala da dostavljeni podaci još uvijek nisu dovoljni da se isključi genotoksični potencijal predmetnih tvari te je zatražila dodatne podatke o genotoksičnosti reprezentativnih tvari za tu podskupinu.

(8) Novi podaci dostavljeni su 2014. Agencija je nove podatke ocijenila u 2. reviziji svojeg mišljenja objavljenoj 10. srpnja 2015. ([7]) Međutim, Agencija je smatrala da su novi podaci nedovoljni za isključivanje genotoksičnog potencijala predmetnih tvari te je još jednom zatražila da se dostave dodatni znanstveni podaci o genotoksičnosti predmetnih tvari.

(9) U 2016. dostavljeni su dodatni podaci o predmetnim tvarima. Nakon tog podneska Agencija je u dopisima od 8. studenoga 2016., 9. veljače 2017., 29. lipnja 2017. i 8. veljače 2019. zatražila dodatne informacije i provedbu posebnih studija. Međutim, novi dostavljeni podaci nisu uvijek odgovarali studijama koje je zatražila Agencija i nisu primjereno odgovorili na zabrinutost Agencije. Uzimajući u obzir sve te dodatne podatke koji su dostavljeni, Agencija je ponovno ocijenila genotoksični potencijal predmetnih tvari u 3. reviziji mišljena o skupini FGE 210 ([8]) objavljenoj 22. svibnja 2019. Agencija je zaključila da se za pet predmetnih tvari ne može isključiti zabrinutost u pogledu genotoksičnosti.

(10) S obzirom na činjenicu da ni podaci dostavljeni u početnom roku ni podaci dostavljeni nakon toga slijedom opetovanih zahtjeva Agencije nisu omogućili Agenciji da 2019. isključi zabrinutost izraženu u njezinu mišljenju iz 2009., Komisija smatra da nije utvrđeno da predmetne tvari ne predstavljaju sigurnosni rizik za zdravlje potrošača. Stoga, na temelju znanstvenih dokaza dostavljenih u okviru utvrđenom u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 za te tvari do dovršetka ocjenjivanja, upotreba predmetnih tvari nije u skladu s općenitim uvjetima za upotrebu aromatičnih tvari utvrđenima u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

(11) Stoga bi te tvari trebalo bez odgode ukloniti s popisa Unije kako bi se zaštitilo ljudsko zdravlje.

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

(13) Iz tehničkih razloga trebalo bi utvrditi prijelazna razdoblja za hranu kojoj je dodana neka od navedenih pet aromatičnih tvari, a koja je stavljena na tržište ili poslana iz trećih zemalja u Uniju te je bila u tranzitu prije stupanja na snagu ove Uredbe. Prijelazno razdoblje ne bi se smjelo primjenjivati na pripravke kojima je dodana neka od tih pet aromatičnih tvari i koji nisu namijenjeni za konzumaciju kao takvi jer je sastav tih pripravaka poznat njihovim proizvođačima kada ih proizvode.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([5]) Strategija ispitivanja genotoksičnosti za tvari koje pripadaju podskupinama skupine FGE 19 – Izjava Odbora za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF); EFSA Journal 2008.; 854, 1–5.https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854.

([6]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 210, 1. revizija (FGE.210Rev1): Razmatranje genotoksičnog potencijala alfa, beta-nezasićenih alicikličkih ketona i prekursora iz kemijske podskupine 2.4 skupine FGE 19. EFSA Journal 2014.; 12(2):3587, 35 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

([7]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FGE 210, 2. revizija (FGE.210Rev2): Razmatranje genotoksičnog potencijala alfa, beta-nezasićenih alicikličkih ketona i prekursora iz kemijske podskupine 2.4 skupine FGE 19. 10. srpnja 2015. EFSA Journal 2015.; 13 (7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

([8]) Znanstveno mišljenje o ocjeni skupine aroma FG 210, 3. revizija (FGE.210Rev3): Razmatranje genotoksičnog potencijala alfa, beta-nezasićenih alicikličkih ketona i prekursora iz kemijske podskupine 2.4 skupine FGE 19. EFSA Journal 2019.; 17(5):5676.

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.

1. Hrana kojoj je dodana neka od aromatičnih tvari iz Priloga ovoj Uredbi i koja je zakonito stavljena na tržište prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe smije se stavljati na tržište do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

2. Hrana uvezena u Uniju kojoj je dodana neka od aromatičnih tvari iz Priloga ovoj Uredbi smije se stavljati na tržište do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe ako uvoznik takve hrane može dokazati da je ona poslana iz predmetne treće zemlje i da je bila u tranzitu za Uniju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Prijelazna razdoblja iz stavaka 1. i 2. ne primjenjuju se na pripravke koji nisu namijenjeni konzumaciji kao takvi, a kojima je dodana neka od tih pet aromatičnih tvari.

4. Za potrebe ove Uredbe, pripravcima se smatraju mješavine jedne ili više aroma kojima se mogu dodati drugi sastojci hrane, kao što su prehrambeni aditivi, enzimi ili nosači kako bi se olakšalo njihovo skladištenje, prodaja, normizacija, razrjeđivanje ili otapanje.

Članak 3.

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 12. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U odjeljku 2. dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 briše se sljedeći unos:

„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			Najmanje 92 %; sekundarni sastojak: 4 % trans-izomer		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”