A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1681 RENDELETE

(2020. november 12.)

az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének bizonyos aromaanyagok uniós listáról történő visszavonása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1334/2008/EK rendelet I. melléklete létrehozza az élelmiszerekben és azok felületén történő használatra engedélyezett aromaanyagok és alapanyagok uniós listáját, és meghatározza ezen anyagok felhasználási feltételeit.

(2) A 872/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) elfogadta az aromaanyagok listáját, és e listát beillesztette az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének A. részébe.

(3) Az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén a Bizottság kezdeményezésére vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.

(4) Az aromaanyagoknak és alapanyagoknak az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplő uniós listája egyebek mellett több olyan aromaanyagot is tartalmaz, amelyekkel kapcsolatban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a lista 872/2012/EU rendelettel történő elfogadásakor a rendelkezésre álló adatok alapján nem tudta kizárni a fogyasztók egészségét érintő biztonsági kockázatok fennállását, ezért úgy ítélte meg, hogy az értékelés elvégzéséhez további adatokra van szükség. Az említett anyagok azzal a feltétellel kerültek fel az aromaanyagok uniós listájára, hogy az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének A. részében megállapított konkrét határidők lejárta előtt benyújtásra kerülnek a Hatóság által megfogalmazott aggályokat eloszlató biztonsági adatok. Ezeket az anyagokat és a vonatkozó határidőket 1-től 4-ig számozott lábjegyzetek jelölték.

(5) Az aromaanyagok és alapanyagok uniós listáján feltüntetett, de 2012. december 31-ig további tudományos adatok benyújtását igénylő, és az ennek megfelelő lábjegyzet-hivatkozással megjelölt anyagok között szerepelt a következő öt anyag is: alfa-damaszkon (FL-szám: 07.134, a csoportot reprezentáló anyag), delta-damaszkon (FL-szám: 07.130), cisz-1-(2,6,6-trimetil-2-ciklohexén-1-il)but-2-én-1-on (FL-szám: 07.225), transz-1-(2,6,6-trimetil-2-ciklohexén-1-il)but-2-én-1-on (FL-szám: 07.226) és alfa-damaszcenon (FL-szám: 07.231) (a továbbiakban együttesen: az érintett anyagok). Ezek az anyagok az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport 2.4. alcsoportjához tartoznak, és szerepeltek az FGE.210 keretében vizsgált aromacsoportban. Ezen anyagok tekintetében a Hatóság a 210. számú aromacsoport-értékelésről szóló 2009-es szakvéleményében ([4]) jelezte, hogy alfa,béta-telítetlen ketonok lévén molekuláris szerkezetük genotoxicitásra utaló strukturális jeleket mutat, valamint hogy a genotoxicitásukkal

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

([3]) A Bizottság 872/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. október 1.) az aromaanyagoknak a 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt listája elfogadásáról, a listának az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletébe való beillesztéséről, valamint az 1565/2000/EK bizottsági rendelet és az 1999/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 267., 2012.10.2., 1. o.).

([4]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* (Tudományos szakvélemény a 210. számú aromacsoport-értékelésről: Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport 2.4. kémiai alcsoportjába tartozó alfa,béta-telítetlen aliciklikus ketonok és prekurzoraik); EFSA Journal (2009) ON-1030, 1–18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030.

kapcsolatos aggályok eloszlatásához további genotoxicitási adatokra van szükség a Hatóság „Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport alcsoportjaiba tartozó anyagok genotoxicitási vizsgálati stratégiája” című dokumentumának ([5]) megfelelően.

(6) 2012. december 28-án adatokat nyújtottak be az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoportba tartozó anyagok 2.4. alcsoportjával kapcsolatban.

(7) A Hatóság a 19. számú aromacsoport-értékelés keretében vizsgált aromacsoport 2.4. kémiai csoportjába tartozó anyagok genotoxikus potenciáljára vonatkozó szakvélemény 2014. február 19-én közzétett 1. javított kiadásában ([6]) értékelte a benyújtott adatokat. A Hatóság azonban úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok még mindig nem elegendőek az érintett anyagok genotoxicitási potenciáljának kizárásához, és további adatokat kért az ezen alcsoportot reprezentáló anyagok genotoxicitásáról.

(8) 2014-ben új adatokat nyújtottak be. Az új adatokat a Hatóság a szakvéleménye 2015. július 10-én közzétett 2. javított kiadásában ([7]) értékelte. A Hatóság azonban úgy ítélte meg, hogy az új adatok nem elegendőek az érintett anyagok genotoxikus potenciáljának kizárásához, és további tudományos adatok benyújtását kérte azok genotoxicitásáról.

(9) 2016-ban további adatokat nyújtottak be az érintett anyagokra vonatkozóan. Ezen adatok benyújtását követően a Hatóság 2016. november 8-i, 2017. február 9-i, 2017. június 29-i és 2019. február 8-i levelében további információk benyújtását és konkrét tanulmányok elkészítését kérte. A benyújtott új adatok azonban nem minden esetben feleltek meg a Hatóság által kért tanulmányoknak, és nem voltak alkalmasak arra, hogy megfelelően eloszlassák a Hatóság aggályait. Az összes benyújtott kiegészítő adatot figyelembe véve a Hatóság az FGE.210-ről szóló szakvéleménye 2019. május 22-én közzétett 3. javított kiadásában ([8]) ismételten értékelte az érintett anyagok genotoxikus potenciálját. A Hatóság következtetései szerint nem zárható ki, hogy az öt érintett anyag genotoxicitás szempontjából aggodalomra ad okot.

(10) mivel sem az eredeti határidőn belül, sem az azt követően, a Hatóság többszöri kérelmei nyomán benyújtott adatok nem voltak alkalmasak arra, hogy 2019-ben eloszlassák a Hatóság 2009-es szakvéleményében megfogalmazott aggályokat, a Bizottság nem tekinti bizonyítottnak, hogy az érintett anyagok nem jelentenek biztonsági kockázatot a fogyasztók egészségére nézve. Ezért amíg értékelésük le nem zárul, az érintett anyagok felhasználása az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének A. részében meghatározott keretek között benyújtott tudományos bizonyítékok alapján nem tekinthető úgy, hogy megfelel az 1334/2008/EK rendelet 4. cikkében az aromaanyagokra vonatkozóan meghatározott általános felhasználási feltételeknek.

(11) Következésképpen az emberi egészség védelme érdekében az érintett anyagokat törölni kell az uniós listáról.

(12) Az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének A. részét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Technikai okokból átmeneti időszakokról kell rendelkezni az öt aromaanyag bármelyikének hozzáadásával készült azon élelmiszerekre vonatkozóan, amelyek már e rendelet hatálybalépése előtt forgalomba kerültek vagy harmadik országokból úton voltak az Unióba. Az átmeneti időszakok nem érintik az öt aromaanyag bármelyikének hozzáadásával készült azon készítményeket, amelyeket nem szánnak önmagukban való fogyasztásra, mivel e készítmények összetételét elkészítésükkor a gyártójuk ismeri.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

---

([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)* (Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport alcsoportjaiba tartozó anyagok genotoxicitási vizsgálati stratégiája – az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, enzimek, aromaanyagok és technológiai segédanyagok tudományos testületének [CEF] nyilatkozata); 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* (Tudományos szakvélemény a 210. számú aromacsoport-értékelésről, 1. javított kiadás [FGE.210Rev1]: Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport 2.4. kémiai alcsoportjába tartozó alfa,béta-telítetlen aliciklikus ketonok és prekurzoraik genotoxicitási potenciáljának vizsgálata); EFSA Journal 2014;12(2):3587, 35. o. 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* (Tudományos szakvélemény a 210. számú aromacsoport-értékelésről, 2. javított kiadás [FGE.210Rev2]: Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport 2.4. kémiai alcsoportjába tartozó alfa,béta-telítetlen aliciklikus ketonok és prekurzoraik genotoxicitási potenciáljának vizsgálata); 2015. július 10. EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.293/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* (Tudományos szakvélemény a 210. számú aromacsoport-értékelésről, 3. javított kiadás [FGE.210Rev3]: Az FGE.19 keretében vizsgált aromacsoport 2.4. kémiai alcsoportjába tartozó alfa,béta-telítetlen aliciklikus ketonok és prekurzoraik genotoxicitási potenciáljának vizsgálata); EFSA Journal 2019;17(5):5676.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1334/2008/EK rendelet I. mellékletének A. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében felsorolt aromaanyagok bármelyikének hozzáadásával készült azon élelmiszerek, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

(2) Azok az Unió területére behozott, e rendelet mellékletében felsorolt aromaanyagok valamelyikének hozzáadásával készült élelmiszerek, amelyek esetében az importőr igazolni tudja, hogy már e rendelet hatálybalépése előtt feladták őket az adott harmadik országban, és e rendelet hatálybalépésekor már úton voltak az Unióba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben előírt átmeneti időszakok nem vonatkoznak a szóban forgó öt aromaanyag bármelyikének hozzáadásával készült azon készítményekre, amelyeket nem önmagukban való fogyasztásra szánnak.

(4) E rendelet alkalmazásában a készítmények egy vagy több aromaanyag keverékei, amelyek más élelmiszer-összetevőket, például a tárolásukat, értékesítésüket, egységesítésüket, hígításukat vagy feloldásukat megkönnyítő élelmiszer-adalékanyagokat, enzimeket vagy hordozóanyagokat is tartalmazhatnak.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1334/2008/EK rendelet I. melléklete A. része 2. szakaszának következő bejegyzéseit el kell hagyni:

„07.130	delta-damaszkon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-damaszkon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cisz-1-(2,6,6-trimetil-2-ciklohexén-1-il)but-2-én-1-on	23726-94-5			Legalább 92 %; másodlagos összetevő: 4 % transz-izomer		2	EFSA
07.226	transz-1-(2,6,6-trimetil-2-ciklohexén-1-il) but-2-én-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-damaszcenon	35044-63-4					2	EFSA”