REGULAMENTUL (UE) 2020/1681 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2020

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește ștergerea de pe lista Uniunii a anumitor substanțe aromatizante

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([1]), în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (4),

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii cu arome și materii prime aprobate spre a fi utilizate în și pe produsele alimentare, precum și condițiile de utilizare a lor.

(2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei ([3]) a fost adoptată lista cu substanțe aromatizante care a fost introdusă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(3) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri transmise de un stat membru sau de o parte interesată.

(4) Lista Uniunii de substanțe aromatizante și materii prime prevăzută în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține, printre altele, o serie de substanțe aromatizante pentru care, la momentul adoptării listei prin Regulamentul (UE) nr. 872/2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") nu a fost în măsură să excludă un risc de siguranță pentru sănătatea consumatorului pe baza datelor disponibile și, prin urmare, a considerat că sunt necesare date suplimentare pentru finalizarea evaluării. Aceste substanțe au fost incluse în lista Uniunii de substanțe aromatizante, cu condiția ca datele privind siguranța care abordează preocupările exprimate de autoritate să fie prezentate înainte de expirarea termenelor specifice stabilite în partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Aceste substanțe și termenele lor au fost identificate prin note de subsol numerotate de la 1 la 4.

(5) Printre substanțele incluse în lista Uniunii de arome și materii prime, dar identificate prin intermediul unei note de subsol care necesită date științifice suplimentare care trebuie transmise până la 31 decembrie 2012, se aflau următoarele cinci substanțe: alfa-Damasconă (Fl nr. 07.134) (substanța reprezentativă a grupului), delta-Damasconă (Fl nr. 07.130), cis-1- (2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il) but-2-en-1-onă (Fl nr. 07.225), trans-1- (2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il) but-2-en-1-onă (Fl nr. 07.226) și alfa-Damascenenonă (Fl nr. 07.231) („substanțele în cauză"). Aceste substanțe fac parte din subcategoria 2.4 de substanțe din grupa de substanțe aromatizante FGE.19 și au fost incluse în grupa de substanțe aromatizante FGE 210. În ceea ce privește aceste substanțe, autoritatea a indicat în avizul său referitor la evaluarea grupului de substanțe aromatizante 210 din 2009 ([4]) că acestea conțin o alertă

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de adoptare a listei cu substanțele aromatizante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului, de introducere a acesteia în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1565/2000 al Comisiei și a Deciziei 1999/217/CE a Comisiei (JO L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19*; *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030

structurală privind genotoxicitatea în structura lor moleculară, deoarece sunt cetone alfa, beta-nesaturate, și că sunt necesare date suplimentare privind genotoxicitatea, în conformitate cu documentul autorității referitor la „strategia de testare a genotoxicității pentru substanțele aparținând grupei de substanțe aromatizante FGE.19” ([5]).

(6) La 28 decembrie 2012, au fost transmise date privind subgrupa 2.4 de substanțe din grupa de substanțe aromatizante FGE.19.

(7) Autoritatea a evaluat datele prezentate în cadrul revizuirii 1 a avizului privind potențialul genotoxic al substanțelor din grupa de substanțe aromatizante FGE.210 din grupa chimică 2.4 de substanțe aromatizante FGE 19, publicat la 19 februarie 2014 ([6]). Cu toate acestea, autoritatea a considerat că datele transmise erau în continuare insuficiente pentru a exclude potențialul genotoxic al substanțelor în cauză și a solicitat date suplimentare privind genotoxicitatea substanțelor reprezentative pentru acest subgrup.

(8) În 2014 au fost transmise noi date. Autoritatea a evaluat noile date în cadrul revizuirii 2 a avizului său, publicată la 10 iulie 2015 ([7]). Cu toate acestea, autoritatea a considerat că noile date erau insuficiente pentru a exclude potențialul genotoxic al substanțelor în cauză și a solicitat încă o dată mai multe date științifice privind genotoxicitatea substanțelor în cauză.

(9) În 2016 au fost transmise date suplimentare cu privire la substanțele în cauză. În urma transmiterii acestor date, autoritatea a solicitat informații suplimentare și efectuarea de studii specifice prin scrisorile din 8 noiembrie 2016, 9 februarie 2017, 29 iunie 2017 și 8 februarie 2019. Cu toate acestea, noile date furnizate nu corespund întotdeauna studiilor solicitate de autoritate și nu au fost adecvate pentru a răspunde în mod adecvat preocupărilor autorității. Luând în considerare toate datele suplimentare transmise, autoritatea a evaluat din nou potențialul genotoxic al substanțelor în cază în cadrul revizuirii 3 din Avizul privind FGE.210 ([8]) publicat la 22 mai 2019. Autoritatea a concluzionat că potențialul genotoxic al celor cinci substanțe în cauză nu poate fi exclus.

(10) Având în vedere faptul că nici datele transmise în termenul inițial, nici cele transmise în urma solicitărilor ulterioare ale autorității nu au permis acesteia în 2019 să excludă preocupările exprimate în avizul său din 2009, Comisia consideră că nu s-a stabilit că substanțele în cauză nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea consumatorului. Prin urmare, pe baza dovezilor științifice prezentate în cadrul stabilit în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 pentru substanțele în cauză până la încheierea evaluării acestora, utilizarea substanțelor în cauză nu respectă condițiile generale de utilizare pentru arome stabilite la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(11) Prin urmare, aceste substanțe trebuie să fie eliminate din listă fără întârziere, în scopul protejării sănătății umane.

(12) Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 trebuie modificată în consecință.

(13) Din motive tehnice, trebuie să fie stabilite perioade de tranziție pentru produsele alimentare în care au fost adăugate oricare dintre cele cinci substanțe aromatizante și care au fost introduse pe piață sau au fost expediate către Uniune din țări terțe și erau în tranzit înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament. Perioada de tranziție nu trebuie să se aplice preparatelor care conțin oricare dintre aceste cinci substanțe aromatizante și care nu sunt destinate a fi consumate ca atare, deoarece compoziția acestor preparate aromatizante este cunoscută de către producătorii lor în momentul pregătirii lor.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([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]) *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. EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. 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*. 10 iulie 2015. *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) [Aviz științific privind evaluarea grupului de substanțe aromatizante 210, revizuirea 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.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

(1) Produsele alimentare în care a fost adăugată una dintre substanțele aromatizante enumerate în anexa la prezentul regulament și care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie comercializate până la data durabilității minimale a acestora sau până la data-limită de consum.

(2) Produsele alimentare importate în Uniune în care a fost adăugată una dintre substanțele aromatizante enumerate în anexa la prezentul regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale a acestora sau până la data-limită de consum, în cazul în care importatorul acestor produse alimentare poate demonstra că ele au fost expediate din țara terță în cauză și că se aflau în tranzit spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(3) Perioadele de tranziție prevăzute la alineatele (1) și (2) nu se aplică preparatelor care nu sunt destinate consumului ca atare cărora le-au fost adăugate oricare dintre aceste cinci substanțe aromatizante.

(4) În sensul prezentului regulament, prin preparate se înțeleg amestecuri ale uneia sau mai multor substanțe aromatizante în care pot fi adăugate și alte ingrediente alimentare, cum ar fi aditivii alimentari, enzimele sau substanțele suport pentru a facilita depozitarea, vânzarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea acestora.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În secțiunea 2 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, se elimină următoarele rubrici:

„07.130	delta-Damasconă	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-Damasconă	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-onă	23726-94-5			Cel puțin 92 %; componentă secundară 4 % izomer trans		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-onă	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-Damascenonă	35044-63-4					2	EFSA”