# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1681

## z 12. novembra 2020,

## ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokiaľ ide o vyňatie určitých aromatických látok zo zoznamu Únie

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 3,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([2]), a najmä na jeho článok 7 ods. 4,

keďže:

(1) V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci arómy a východiskové materiály schválené na použitie v potravinách a na nich, ako aj podmienky ich používania.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 872/2012 ([3]) sa prijal zoznam aromatických látok, ktorý sa zapracoval do časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008.

(3) Prílohu I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.

(4) Zoznam Únie obsahujúci arómy a východiskové materiály stanovený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 obsahuje okrem iného niekoľko aromatických látok, v prípade ktorých v čase prijatia zoznamu nariadením (EÚ) č. 872/2012 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) nemohol na základe dostupných údajov vylúčiť bezpečnostné riziko pre zdravie spotrebiteľa, a preto usúdil, že na dokončenie ich hodnotenia sú potrebné dodatočné údaje. Spomínané látky boli zaradené do zoznamu Únie obsahujúceho arómy, ale pod podmienkou, že pred uplynutím osobitných lehôt stanovených v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa predložia bezpečnostné údaje odpovedajúce na obavy, ktoré vyjadril úrad. Tieto látky a súvisiace lehoty boli označené poznámkami pod čiarou s číslami od 1 do 4.

(5) Medzi látkami, ktoré síce boli zahrnuté do zoznamu Únie obsahujúceho arómy a východiskové materiály, ale v prípade ktorých sa v poznámkach pod čiarou stanovila potreba predloženia dodatočných vedeckých údajov do 31. decembra 2012, bolo týchto päť látok: alfa-damaskon (Fl č. 07.134) (reprezentatívna látka skupiny), delta-damaskon (Fl č. 07.130), cis-l-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-l-yl)-2-butén-l-ón (Fl č. 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-2-butén-1-ón (Fl č. 07.226) a alfa-damascenón (Fl č. 07.231) (ďalej len „príslušné látky“). Tieto látky sú súčasťou podskupiny 2.4 látok patriacich do skupiny aróm FGE.19 a boli zaradené do skupiny aróm FGE 210. Pokiaľ ide o tieto látky, úrad vo svojom stanovisku k hodnoteniu skupiny aróm 210 z roku 2009 ([4]) uviedol, že vo svojej molekulárnej štruktúre obsahujú štruktúrnu jednotku spojenú s genotoxicitou, keďže ide o alfa-, beta-

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 872/2012 z 1. októbra 2012, ktorým sa prijíma zoznam aromatických látok stanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 a zapracúva sa do prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutie Komisie 1999/217/ES (Ú. v. EÚ L 267, 2.10.2012, s. 1).

([4]) *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup2.4of FGE.19* (Vedecké stanovisko k hodnoteniu skupiny aróm 210: alfa-, beta-nenasýtené alicyklické ketóny a prekurzory z chemickej podskupiny 2.4 FGE.19); Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) ON-1030, 1 – 18; https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009,1030.

nenasýtené ketóny, a že sú potrebné ďalšie údaje o genotoxicite, aby sa vylúčili obavy z ich genotoxicity v súlade s dokumentom úradu s názvom *Genotoxicity Test Strategy for Substances Belonging to Subgroups of the Flavouring Group FGE.19* (Stratégia testovania genotoxicity v prípade látok patriacich do podskupín skupiny aróm FGE.19) ([5]).

(6) Dňa 28. decembra 2012 boli predložené údaje týkajúce sa podskupiny 2.4 látok z aromatickej skupiny FGE.19.

(7) Úrad vyhodnotil predložené údaje v 1. revízii stanoviska k genotoxickému potenciálu látok aromatickej skupiny FGE 210 z chemickej skupiny 2.4 aromatickej skupiny FGE 19 uverejneného 19. februára 2014 ([6]). Úrad však stále považoval predložené údaje za nedostatočné na vylúčenie genotoxického potenciálu príslušných látok a požiadal o ďalšie dodatočné údaje o genotoxicite látok, ktoré sú pre túto podskupinu reprezentatívne.

(8) V roku 2014 boli predložené nové údaje. Úrad tieto nové údaje vyhodnotil v 2. revízii svojho stanoviska uverejnenej 10. júla 2015 ([7]). Úrad však skonštatoval, že nové údaje nie sú dostatočné na vylúčenie genotoxického potenciálu príslušných látok, a opätovne požiadal o predloženie ďalších vedeckých údajov týkajúcich sa genotoxicity príslušných látok.

(9) V súvislosti s príslušnými látkami boli v roku 2016 predložené ďalšie údaje. V nadväznosti na toto predloženie úrad požiadal listami z 8. novembra 2016, 9. februára 2017, 29. júna 2017 a 8. februára 2019 o ďalšie informácie a o vykonanie ďalších osobitných štúdií. Poskytnuté nové údaje však nie vždy zodpovedali štúdiám, ktoré si vyžiadal úrad, a neboli vhodné na riadne riešenie jeho obáv. Vzhľadom na všetky spomínané predložené dodatočné údaje úrad opäť vyhodnotil genotoxický potenciál príslušných látok v 3. revízii stanoviska k FGE.210 ([8]) uverejnenej 22. mája 2019. Úrad dospel k záveru, že v prípade príslušných piatich látok nemožno vylúčiť obavy týkajúce sa genotoxicity.

(10) Keďže ani údaje predložené v rámci pôvodnej lehoty, ani údaje predložené na základe následných žiadostí úradu po tejto lehote neumožnili úradu v roku 2019 vylúčiť obavy vyjadrené v jeho stanovisku z roku 2009, Komisia sa domnieva, že nie je preukázané, že príslušné látky nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie spotrebiteľa. Preto na základe vedeckých dôkazov predložených na základe rámca stanoveného v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 pre látky, v prípade ktorých sa čaká na ukončenie ich hodnotenia, nie je použitie príslušných látok v súlade so všeobecnými podmienkami používania aróm stanovenými v článku 4 nariadenia (ES) č. 1334/2008.

(11) Príslušné látky by sa preto mali v záujme ochrany zdravia ľudí vyňať z daného zoznamu Únie.

(12) Časť A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) Z technických príčin by sa mali stanoviť prechodné obdobia vzťahujúce sa na potraviny, do ktorých bola pridaná ktorákoľvek z uvedených piatich aromatických látok a ktoré boli umiestnené na trh alebo odoslané z tretích krajín do Únie a boli stále na ceste pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Prechodné obdobie by sa nemalo uplatňovať na prípravky, do ktorých bola pridaná ktorákoľvek z týchto piatich aromatických látok a ktoré nie sú určené na spotrebu ako také, keďže ich výrobcovia pri ich príprave vedia o ich zložení.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([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)* [Stratégia testovania genotoxicity v prípade látok patriacich do podskupín FGE.19 – Vyhlásenie pracovnej skupiny pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (CEF)]; Vestník EFSA (*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 subgroup2.4of FGE.19* [Vedecké stanovisko k hodnoteniu skupiny aróm 210, 1. revízia (FGE.210Rev1): posúdenie genotoxického potenciálu alfa-, beta-nenasýtených alicyklických ketónov a prekurzorov z chemickej podskupiny 2.4 FGE.19)]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(2):3587, 35 s 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 subgroup2.4of FGE.19* [Vedecké stanovisko k hodnoteniu skupiny aróm 210, 2. revízia (FGE.210Rev2): posúdenie genotoxického potenciálu alfa-, beta-nenasýtených alicyklických ketónov a prekurzorov z chemickej podskupiny 2.4 FGE.19)], 10. júla 2015, Vestník EFSA (*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 subgroup2.4of FGE.19* [Vedecké stanovisko k hodnoteniu skupiny aróm 210, 3. revízia (FGE.210Rev3): posúdenie genotoxického potenciálu alfa-, beta-nenasýtených alicyklických ketónov a prekurzorov z chemickej podskupiny 2.4 FGE.19)]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5676.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Časť A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

1. Potraviny, do ktorých bola pridaná ktorákoľvek z aromatických látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu a ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, možno aj naďalej uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

2. Potraviny dovezené do Únie, do ktorých bola pridaná niektorá z aromatických látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu, možno uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby, ak dovozca takýchto potravín môže preukázať, že boli z príslušnej tretej krajiny odoslané a boli na ceste do Únie pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Prechodné obdobia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa neuplatňujú na prípravky, do ktorých bola pridaná ktorákoľvek z týchto piatich aromatických látok a ktoré nie sú určené na spotrebu ako také.

4. Na účely tohto nariadenia sa prípravky chápu ako zmesi jednej alebo viacerých aróm, do ktorých môžu byť s cieľom uľahčiť ich skladovanie, predaj, normalizáciu, riedenie alebo rozpúšťanie začlenené aj iné zložky potravín, ako sú napríklad prídavné látky v potravinách, enzýmy alebo nosiče.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2020

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

V časti A oddiele 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa vypúšťajú tieto zápisy:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „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-l-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-l-yl)-2-butén-l-ón | 23726-94-5 | | | aspoň 92 %; sekundárna zložka 4 % trans-izoméru | | 2 | EFSA |
| 07.226 | trans-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexén-1-yl)-2-butén-1-ón | 24720-09-0 | | | | | 2 | EFSA |
| 07.231 | alfa-damascenón | 35044-63-4 | | | | | 2 | EFSA“ |