Rada
Evropské unie

Brusel 17. října 2023
(OR. en)

14215/23

DENLEG 45
FOOD 76
SAN 590

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	13. října 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D091974/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) …/... ze dne XXX, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zavedení omezení používání některých aromatických látek

Delegace naleznou v příloze dokument D091974/02.

Příloha: D091974/02

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2023/1469 Rev1
(POOL/E2/2023/1469/1469R1-EN.docx)
D091974/02
[…](2023) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) …/...

ze dne XXX,

kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zavedení omezení používání některých aromatických látek

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) …/...

ze dne XXX,

kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zavedení omezení používání některých aromatických látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES[1], a zejména na čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata[2], a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012[3] byl přijat seznam aromatických látek a byl vložen do přílohy I části A nařízení (ES) č. 1334/2008.

(3) Uvedený seznam lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti podané členským státem nebo zúčastněnou stranou.

(4) Seznam aromat a výchozích materiálů Unie stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1334/2008 obsahuje mimo jiné řadu aromatických látek, u nichž v době přijetí seznamu nařízením (EU) č. 872/2012 nebyl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) schopen na základě dostupných údajů vyloučit bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele, a dospěl proto k závěru, že pro dokončení hodnocení těchto látek jsou zapotřebí doplňující údaje. Uvedené látky byly zařazeny na seznam

[1] Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

[2] Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

[3] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1).

aromatických látek Unie, avšak pod podmínkou, že před uplynutím konkrétních lhůt stanovených v příloze I části A nařízení (ES) č. 1334/2008 budou předloženy bezpečnostní údaje týkající se obav vyjádřených úřadem.

(5) Mezi látkami zařazenými na seznam aromat a výchozích materiálů Unie, které jsou však označeny odkazem na poznámku pod čarou vyžadujícím, aby úřad hodnocení dokončil, jsou tyto tři látky z hodnocení skupiny aromat 216 (FGE.216): 2-fenylkrotonaldehyd (číslo FL 05.062), 5-methyl-2-fenylhex-2-enal (číslo FL 05.099) a 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100). U těchto látek si úřad vyžádal dodatečné vědecké údaje, které žadatelé následně předložili.

(6) Ve svém vědeckém stanovisku ze dne 29. června 2022[4] úřad předložené údaje vyhodnotil a dospěl k závěru, že reprezentativní látka uvedené skupiny, 2-fenylkrotonaldehyd (číslo FL 05.062), vyvolala aneugenní způsob účinku. Vzhledem k tomu, že dostupné studie mikrojader *in vivo* byly neprůkazné, nelze u látek 2-fenylkrotonaldehyd (číslo FL 05.062), 5-methyl-2-fenylhex-2-enal (číslo FL 05.099) a 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) vyloučit potenciální aneugenitu *in vivo*.

(7) V návaznosti na toto stanovisko a za účelem dalšího posouzení bezpečnosti těchto tří látek se zúčastnění provozovatelé podniků zavázali poskytnout další údaje, které by umožnily důkladné posouzení aneugenity *in vivo* u těchto tří látek[5].

(8) Do doby, než úřad přehodnotí dodatečné údaje od zúčastněných provozovatelů podniků, a v návaznosti na vědecké stanovisko ze dne 29. června 2022 je rovněž vhodné omezit podmínky použití látek 2-fenylkrotonaldehyd(číslo FL 05.062), 5-methyl-2-fenylhex-2-enal (číslo FL 05.099) a 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) na jejich současné použití.

(9) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(10) Mělo by být povoleno, aby potraviny, které nesplňují nové stanovené podmínky, do nichž byla přidána některá z dotčených látek a které byly uvedeny na trh v Unii nebo které byly odeslány ze třetích zemí a byly na cestě do Unie před vstupem tohoto nařízení v platnost, byly v Unii uváděny na trh až do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby. Toto přechodné opatření by se nemělo vztahovat na přípravky, do nichž byla přidána některá z dotčených látek a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové, jelikož výrobci potravinářských výrobků, kteří uvedené přípravky používají jako složky, znají jejich složení, když je používají.

(11) Z důvodu harmonizace s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008[6] a s cílem zohlednit omezení, která odpovídají kategoriím potravin používaným úřadem při posouzení expozice, by kategorie potravin uvedené v příloze I části A oddíle 1 nařízení (ES) č. 1334/2008 měly být nahrazeny kategoriemi potravin uvedenými v části D přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008.

---

4 Vědecké stanovisko k hodnocení skupiny aromat 216, revize 2 (FGE.216Rev2): consideration of the genotoxicity potential of α,β- unsaturated 2- phenyl- 2- alkenals from subgroup 3.3 of FGE.19. EFSA Journal 2022;20(8):7420, doi:10.2903/j.efsa.2022.7420. K dispozici na internetové adrese: https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7420

5 IOFI EFFA dopis GŘ SANTE – Stanovisko EFSA 216 Rev2 (EFSA Journal (2022; 20(8) 7420)) – follow-up dopis IOFI/EFFA: potvrzení následného zkoušení a předpokládané načasování. Ares(2022)8489668

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

(12) Do sloupce 8 seznamu Unie v oddíle 1 části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by měla být vložena nová poznámka pod čarou, která by uváděla potřebu dodatečných údajů v případě, že k úplnému dokončení posouzení úřadem jsou očekávány dodatečné údaje.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1334/2008

Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Potraviny, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení, které nesplňují podmínky stanovené v uvedené příloze a byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být prodávány do data své minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

2. Potraviny, do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení, které nesplňují podmínky stanovené v uvedené příloze a byly dovezeny do Unie ze třetí země, mohou být prodávány do data své minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může jejich dovozce prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie před vstupem tohoto nařízení v platnost.

3. Přechodná opatření stanovená v odstavcích 1 a 2 se nevztahují na přípravky, které nejsou určeny ke spotřebě jako takové a do nichž byla přidána některá z aromatických látek uvedených v příloze tohoto nařízení.

4. Pro účely tohoto nařízení se přípravky rozumí směsi jednoho nebo několika aromat, do nichž mohou být zahrnuty i jiné složky potravin, jako jsou potravinářské přídatné látky, enzymy nebo nosiče, aby se usnadnilo jejich skladování, prodej, standardizace, ředění nebo rozpouštění.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN