

Bruksela, 12 stycznia 2016 r.
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	12 stycznia 2016 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D042554/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu niektórych substancji aromatycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D042554/03.

Zał.: D042554/03



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.
SANTE/11979R1/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2015) **XXX** draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr
1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu niektórych substancji
aromatycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu niektórych substancji aromatycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE¹, w szczególności jego art. 11 ust. 3 oraz art. 25 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012³ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.

¹ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE. Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1.

- (4) Unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zawiera szereg substancji, w odniesieniu do których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zażądał przedstawienia dodatkowych danych naukowych potrzebnych do ukończenia oceny przed upływem określonych terminów ustanowionych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (5) W przypadku następujących czterech substancji chemicznych należących do podgrupy 2.2 grupy FGE.19: aldehyd 2,6,6-trimetylo-1-cyklohekseno-1-karboksylowy (nr FL 05.121) mrówczan mirtenylu (nr FL 09.272), 2-metylomaślan myrtenylu (nr FL 09.899) oraz 3-metylomaślan myrtenylu (nr FL 09.900) termin na dostarczenie wymaganych dodatkowych danych naukowych ustalono w unijnym wykazie na 31 grudnia 2012 r. Dane takie przedstawił wnioskodawca.
- (6) Grupa ta obejmuje także substancję *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr FL 05.117), która posłużyła za substancję reprezentatywną dla grupy substancji oraz dla której przedłożono dane dotyczące toksyczności.
- (7) Urząd ocenił przedłożone dane i w swej opinii z dnia 24 czerwca 2015 r.⁴ stwierdził, że substancja *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr FL 05.117) jest genotoksyczna *in vivo*, a zatem stosowanie jej jako substancji aromatycznej budzi obawy dotyczące bezpieczeństwa. Substancja ta została już usunięta z unijnego wykazu rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1760⁵.
- (8) W opinii tej Urząd stwierdził również, że ponieważ substancja *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr FL 05.117) jest reprezentatywna dla substancji w tej grupie, występuje potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa w odniesieniu do takich substancji.
- (9) Substancje aldehyd 2,6,6-trimetylo-1-cyklohekseno-1-karboksylowy (nr FL 05.121), mrówczan mirtenylu (nr FL 09.272), 2-metylomaślan myrtenylu (nr FL 09.899) oraz 3-metylomaślan myrtenylu (nr FL 09.900) powinny zatem zostać usunięte z unijnego wykazu.
- (10) Biorąc pod uwagę przyczyny techniczne, należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące środki spożywcze, do których dodano jedną z czterech substancji aromatycznych, które zostały wprowadzone do obrotu lub wysłane z państw trzecich do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁴ Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 208, wersja 1 (FGE.208Rev1): Analiza danych dotyczących genotoksyczności dla przedstawicieli 10 aldehydów alicyklicznych o α,β -nienasyconym pierścieniu / łańcuchu bocznym oraz prekursorów z podgrupy 2.2 z grupy FGE.19. Dziennik EFSA2015;13(7):4173, 28 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 dostępny online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1760 z dnia 1 października 2015 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu substancji aromatycznej *p*-menta-1,8-dien-7-al (Dz.U. L 257 z 2.10.2015, s. 27).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Środki spożywcze, do których dodano jedną z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia i które zostały legalnie wprowadzone do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, z wyłączeniem mieszanin środków aromatyzujących, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
2. Środki spożywcze importowane do Unii, do których dodano jedną z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, z wyłączeniem mieszanin środków aromatyzujących, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia, w przypadku gdy importer takich środków spożywczych może udowodnić, że zostały one wysłane z danego państwa trzeciego i znajdowały się w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude JUNCKER*