

Bruxelles, 12 ianuarie 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	12 ianuarie 2016
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D042554/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX 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

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D042554/03.

Anexă: D042554/03



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, **XXX**
SANTE/11979/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2016) **XXX** draft

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**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)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

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/CE¹, în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 25 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 alimentare², în special articolul 7 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii de arome și materiale-sursă autorizate destinate utilizării în și pe produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei³ s-a adoptat lista cu substanțe aromatizante, care a fost introdusă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.
- (3) Această listă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună la care se face referire la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri depuse de un stat membru sau de o parte interesată.

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 introducerea acestuia 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) Lista Uniunii de arome și materii prime conține mai multe substanțe în legătură cu care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a solicitat furnizarea de date științifice suplimentare pentru a putea încheia evaluarea în termenele limită specifice stabilite în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.
- (5) În cazul următoarelor patru substanțe care aparțin subgrupei chimice 2.2 din FGE. 19: 2,6,6-trimetil-1-ciclohexenă-1-carboxaldehidă (nr. FL 05.121), formiat de mirtenil (nr. FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (nr. FL 09.899) și mirtenil-3-metilbutirat (nr. FL 09.900), în lista Uniunii s-a stabilit termenul de 31 decembrie 2012 pentru depunerea datelor științifice suplimentare solicitate. Datele suplimentare au fost prezentate de către solicitant.
- (6) Această grupă chimică include, de asemenea, substanța *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr. FL 05.117) care a fost utilizată ca substanță reprezentativă pentru grupă și pentru care au fost furnizate date privind toxicitatea.
- (7) Autoritatea a evaluat datele prezentate și a concluzionat, în avizul său științific din 24 iunie 2015⁴, că substanța *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr. FL 05.117) este genotoxică *in vivo* și, prin urmare, utilizarea sa ca substanță aromatizantă ridică o problemă legată de siguranță. Această substanță a fost deja eliminată de pe lista Uniunii prin Regulamentul (UE) nr. 2015/1760 al Comisiei⁵.
- (8) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că deoarece substanța *p*-menta-1,8-dien-7-al (nr. FL 05.117) este reprezentativă pentru toate substanțele din această grupă, există o potențială problemă de siguranță pentru aceste substanțe.
- (9) Prin urmare, substanțele 2,6,6-trimetil-1-ciclohexenă-1-carboxaldehidă (nr. FL 05.121), formiat de mirtenil (nr. FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (nr. FL 09.899) și mirtenil-3-metilbutirat (nr. FL 09.900) ar trebui să fie eliminate de pe lista Uniunii.
- (10) Având în vedere unele considerente tehnice, ar trebui să fie stabilite perioade de tranziție pentru produsele alimentare în care a fost adăugată una dintre cele patru substanțe aromatizante și care au fost introduse pe piață sau expediate către Uniune din țări terțe înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (11) Prin urmare, partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 ar trebui modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁴ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208* (Aviz științific privind evaluarea grupului de substanțe aromatizante 208), Revision 1 (FGE.208Rev1): *Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19*. EFSA Journal 2015;13(7):4173, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Disponibil online la următoarea adresă: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Regulamentul (UE) 2015/1760 al Comisiei din 1 octombrie 2015 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 substanței aromatizante *p*-menta-1,8-dien-7-al (JO L 257, 2.10.2015, p. 27).

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, cu excepția amestecurilor de substanțe aromatizante, pot fi comercializate până la data de valabilitate minimă 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 de valabilitate minimă 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 drum spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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,

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER