

Bruselj, 12. januar 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	12. januar 2016
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D042554/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih aromatičnih snovi s seznama Unije

Delegacije prejmejo priloženi dokument D042554/03.

Priloga: D042554/03



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta
glede umika nekaterih aromatičnih snovi s seznama Unije**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede umika nekaterih aromatičnih snovi s seznama Unije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES¹, zlasti členov 11(3) in 25(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila², zlasti člena 7(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 določa seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih, ter pogoje njihove uporabe.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 872/2012³ je bil sprejet seznam aromatičnih snovi in ta seznam vključen v del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008.
- (3) Navedeni seznam se lahko posodablja v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka, ki ga vloži država članica ali zainteresirana stran.
- (4) Seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi vsebuje določeno število snovi, za katere je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zahtevala predložitev dodatnih znanstvenih podatkov za dokončanje ocene pred posebnimi roki iz dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008.

¹ UL L 354, 31.12.2008, str. 34.

² UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

³ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 872/2012 z dne 1. oktobra 2012 o sprejetju seznama aromatičnih snovi iz Uredbe (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta, njegovi uveljavitvi v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 1565/2000 in Odločbe Komisije 1999/217/ES. UL L 267, 2.10.2012, str. 1.

- (5) V primeru naslednjih štirih snovi iz kemijske podskupine 2.2 FGE.19: 2,6,6-trimetil-1-cikloheksen-1-karboksaldehid (št. FL 05.121), mirtenil format (št. FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (št. FL 09.899) in mirtenil-3-metilbutirat (št. FL 09.900) je bil na seznamu Unije za predložitev dodatnih znanstvenih podatkov določen rok 31. december 2012. Vložnik je te podatke predložil.
- (6) Ta kemijska skupina vključuje tudi snov *p*-menta-1,8-dien-7-al (št. FL 05.117), ki je bila uporabljena kot reprezentativna snov za skupino in za katero so bili predloženi podatki o toksičnosti.
- (7) Agencija je ocenila predložene podatke in je v svojem znanstvenem mnenju z dne 24. junija 2015⁴ navedla, da je snov *p*-menta-1,8-dien-7-al (št. FL 05.117) genotoksična *in vivo*, zato njena uporaba kot aromatična snov predstavlja tveganje za varnost. Navedena snov je že bila odstranjena s seznama Unije z Uredbo Komisije (EU) 2015/1760⁵.
- (8) V navedenem mnenju je Agencija ugotovila tudi, da ker je *p*-menta-1,8-dien-7-al (št. FL 05.117) reprezentativen za snovi v tej skupini, obstaja tveganje za varnost za takšne snovi.
- (9) Zato bi bilo treba s seznama Unije črtati 2,6,6-trimetil-1-cikloheksen-1-karboksaldehid (št. FL 05.121), mirtenil format (št. FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (št. FL 09.899) in mirtenil-3-metilbutirat (št. FL 09.900).
- (10) Ob upoštevanju tehničnih razlogov bi bilo določiti prehodna obdobja za živila, ki jim je bila dodana ena od štirih aromatičnih snovi in so bila dana v promet ali odposlana v Unijo iz tretjih držav pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.
- (11) Del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del A Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

1. Živila, ki jim je bila dodana ena od aromatičnih snovi iz Priloge k tej uredbi in so bila zakonito dana v promet pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, razen mešanic arom, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.

⁴ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 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 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Uredba Komisije (EU) 2015/1760 z dne 1. oktobra 2015 o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede umika aromatične snovi *p*-menta-1,8-dien-7-al s seznama Unije (UL L 257, 2.10.2015, str. 27).

2. Živila, uvožena v Unijo, ki jim je dodana ena od aromatičnih snovi iz Priloge k tej uredbi, razen mešanic arom, se lahko tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe, če uvoznik takih živil lahko dokaže, da so bila odposlana iz zadevne tretje države in so bila na poti v Unijo pred datumom začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER