



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 12. januar 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. januar 2016
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D042554/03
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse af visse aromastoffer fra EU-listen

Hermed følger til delegationerne dokument - D042554/03.

Bilag: D042554/03



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008
for så vidt angår fjernelse af visse aromastoffer fra EU-listen**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse af visse aromastoffer fra EU-listen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF¹, særlig artikel 11, stk. 3 og artikel 25, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevaroenzymer og fødevareromaer², særlig artikel 7, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 er der fastlagt en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012³ blev der vedtaget en liste over aromastoffer, og listen blev indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (3) Listen kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning, der er indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.
- (4) EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer indeholder en række stoffer, for hvilke Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten")

¹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

² EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 af 1. oktober 2012 om vedtagelse af listen over aromastoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, om indsættelse af listen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 1).

har anmodet om, at der fremlægges yderligere videnskabelige data for at kunne afslutte evalueringen inden de specifikke tidsfrister, der er fastsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.

- (5) Hvad angår følgende fire stoffer, som tilhører den kemiske undergruppe 2.2 i FGE.19: 2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-carboxaldehyd (FL-nr. 05.121), myrtenylformiat (FL-nr. 09.272), myrtenyl-2-methylbutyrat (FL-nr. 09.899) og myrtenyl-3-methylbutyrat (FL-nr. 09.900), var 31. december 2012 fastsat som frist i EU-listen for fremlæggelse af de krævede supplerende videnskabelige data. Sådanne data er blevet indgivet af ansøgeren.
- (6) Denne kemiske gruppe omfatter også stoffet *p*-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 05.117), som blev anvendt som repræsentativt for gruppen, og for hvilket der blev indgivet toksicitetsdata.
- (7) Autoriteten har vurderet de indsendte data og konkluderede i sin videnskabelige udtalelse af 24. juni 2015⁴, at stoffet *p*-mentha-1,8-dien-7-al (FL no. 05.117) er genotoksisk in vivo, og at der derfor er sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved at anvende det som aromastof. Stoffet er allerede fjernet fra EU-listen ved Kommissionens forordning (EU) 2015/1760⁵.
- (8) I udtalelsen konkluderede autoriteten også, at eftersom *p*-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 05.117) er repræsentativt for stofferne i denne gruppe, er der potentielle sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved sådanne stoffer.
- (9) 2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-carboxaldehyd (FL-nr. 05.121), myrtenylformiat (FL-nr. 09.272), myrtenyl-2-methylbutyrat (FL-nr. 09.899) og myrtenyl-3-methylbutyrat (FL-nr. 09.900) bør derfor fjernes fra EU-listen.
- (10) Under hensyntagen til tekniske forhold bør der fastsættes overgangsperioder for fødevarer, der er blevet tilsat et af de fire aromastoffer, og som er blevet markedsført eller afsendt fra tredjelande til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.
- (11) Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁵ Kommissionens forordning (EU) 2015/1760 af 1. oktober 2015 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse af aromastoffet *p*-mentha-1,8-dien-7-al fra EU-listen (EUT L 257 af 2.10.2015, s. 27).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Fødevarer, som er blevet tilsat et af de i bilaget til nærværende forordning angivne aromastoffer, og som lovligt er blevet markedsført før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, med undtagelse af blandinger af aromaer, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller den sidste anvendelsesdato.
2. Fødevarer, som importeres til Unionen, og som er blevet tilsat et af de i bilaget til nærværende forordning angivne aromastoffer, med undtagelse af blandinger af aromaer, kan markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller den sidste anvendelsesdato, hvis importører af sådanne fødevarer kan dokumentere, at de var afsendt fra det pågældende tredjeland og på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand