

Brüssel, den 12. Januar 2016 (OR. en)

5197/16

DENLEG 2 AGRI 8 SAN 5

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 12. Januar 2016

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D042554/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung

des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Streichung bestimmter

Aromastoffe aus der Unionsliste

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D042554/03.

Anl.: D042554/03

5197/16 /pg DGB 3B **DE**



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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Streichung bestimmter Aromastoffe aus der Unionsliste

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Streichung bestimmter Aromastoffe aus der Unionsliste

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 25 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- **(1)** Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassenen Aromen und Ausgangsstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission³ wurde eine (2) Liste von Aromastoffen angenommen, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen wurde.
- (3) Diese Liste kann nach dem einheitlichen Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.

ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission vom 1. Oktober 2012 zur Festlegung der Liste der Aromastoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Aufnahme dieser Liste in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1565/2000 der Kommission und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission. (ABl. L 267 vom 2.10.2012, S. 1).

- (4) Zu einigen Stoffen in der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die "Behörde") zusätzliche wissenschaftliche Daten angefordert, um die Bewertung innerhalb der in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 genannten Frist abschließen zu können.
- (5) Im Falle der folgenden vier Stoffe der chemischen Untergruppe 2.2 der FGE. 19: 2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-carboxaldehyd (FL 05.121), Myrtenylformiat (FL 09.272), Myrtenyl-2-methylbutyrat (FL 09.899) und Myrtenyl- 3-methylbutyrat (FL 09.900), wurde in der Unionsliste der 31. Dezember 2012 als Frist für die Einreichung der angeforderten zusätzlichen wissenschaftlichen Daten gesetzt. Diese Daten hat der Antragsteller nun vorgelegt.
- (6) Diese chemische Gruppe umfasst auch den Stoff *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL 05.117), der als repräsentativer Stoff für die Gruppe verwendet wurde und für den die Toxizitätsdaten vorgelegt wurden.
- (7) Die Behörde hat die vorgelegten Daten bewertet und kam in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 24. Juni 2015⁴ zu dem Schluss, dass *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL 05.117) *in vivo* gentoxisch ist und bei seiner Verwendung als Aromastoff daher Sicherheitsbedenken bestehen. Dieser Stoff wurde durch die Verordnung (EU) 2015/1760 der Kommission⁵ bereits aus der Unionsliste gestrichen.
- (8) In diesem Gutachten kam die Behörde außerdem zu dem Schluss, dass ein potenzielles Sicherheitsrisiko für derartige Stoffe besteht, da *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL 05.117) für die Stoffe dieser Gruppe repräsentativ ist.
- (9) Daher sollten 2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-carboxaldehyd (FL 05.121), Myrtenylformiat (FL 09.272), Myrtenyl-2-methylbutyrat (FL 09.899) und Myrtenyl-3-methylbutyrat (FL 09.900) aus der Unionsliste gestrichen werden.
- (10) Aus technischen Gründen sollten Übergangszeiträume für Lebensmittel festgelegt werden, denen einer der vier Aromastoffe zugesetzt wurde und die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung bereits in Verkehr gebracht oder von Drittländern in die EU versandt wurden.
- (11) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

-

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 / sidechain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19. EFSA Journal 2015;13(7):4173, 28 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Online abrufbar: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Verordnung (EU) 2015/1760 der Kommission vom 1. Oktober 2015 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Streichung des Aromastoffes *p*-Mentha-1,8-dien-7-al aus der Unionsliste.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

- 1. Lebensmittel, denen einer der im Anhang aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde und die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, ausgenommen Mischungen von Aromen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.
- 2. Lebensmittel, die in die Union eingeführt werden und denen einer der im Anhang aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde, ausgenommen Mischungen von Aromen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden, wenn der Importeur dieser Lebensmittel nachweisen kann, dass sie aus dem betreffenden Drittland versandt wurden und sich auf dem Weg in die Union befanden, bevor diese Verordnung in Kraft trat.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission Der Präsident Jean-Claude JUNCKER