

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1244**af 28. juli 2016****om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår visse aromastoffer fra en gruppe med en alfa-beta-umættet struktur****(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 og (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, 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. 872/2012 ⁽³⁾ 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) 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 fem stoffer, der hører ind under »Flavouring Group Evaluation FGE 208rev.1«: *p*-mentha-1,8-dien-7-ol (FL-nr. 02.060), myrtenol (FL-nr. 02.091), myrtenal (FL-nr. 05.106), *p*-mentha-1,8-dien-7-ylacetat (FL-nr. 09.278), og myrtenylacetat (FL-nr. 09.302), blev fristen på EU-listen fastsat til den 31. december 2012 for fremlæggelse af de yderligere videnskabelige data, der er anmodet om. Sådanne data er blevet fremlagt af ansøgeren.
- (6) Denne kemiske gruppe omfatter også stoffet *p*-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 05.117), der blev anvendt som repræsentativt for gruppen, og for hvilket der blev indgivet toksicitetsdata.
- (7) EFSA har vurderet de forelagte data og konkluderede i sin videnskabelige udtalelse af 24. juni 2015 ⁽⁴⁾, at stoffet *p*-mentha-1,8-dien-7-al (FL-nr. 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) 2015/1760 ⁽⁵⁾.

⁽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).

⁽⁴⁾ Videnskabelig udtalelse om 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).

- (8) I samme udtalelse konkluderede EFSA endvidere, 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) Med henblik på en yderligere vurdering af sikkerheden af disse fem stoffer blev de berørte parter formelt anmodet om at fremlægge yderligere toksicitetsundersøgelser senest den 30. april 2016 for at give EFSA mulighed for at færdiggøre deres vurdering.
- (10) De pågældende berørte parter fremlagde de krævede nye studier inden den 30. april 2016.
- (11) Det er desuden hensigtsmæssigt i afventning af EFSA's evaluering af de nye videnskabelige data, den endelige fulde vurdering af disse stoffer ifølge EFSA CEF's panelprocedure og afslutningen af den efterfølgende lovgivningsproces at ændre betingelserne for anvendelsen af disse fem stoffer, således at de bedre afspejler de aktuelle faktiske anvendelser af disse stoffer.
- (12) Af tekniske årsager bør der fastsættes overgangsperioder for fødevarer, der er tilsat et eller flere af de fem aromastoffer, og som er blevet markedsført eller afsendt fra tredjelande til Unionen inden datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (13) Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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, der er tilsat et eller flere af de fem aromastoffer: *p*-mentha-1,8-dien-7-ol (FL-nr. 02.060), myrtenol (FL-nr. 02.091), myrtenal (FL-nr. 05.106), *p*-mentha-1,8-dien-7-ylacetat (FL-nr. 09.278) og myrtenylacetat (FL-nr. 09.302), som ikke er i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i bilaget til denne forordning, og som er blevet markedsført lovligt inden denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato.
2. Fødevarer, der er blevet importeret til Unionen, og som er tilsat et eller flere af de aromastoffer, der er omhandlet i stk. 1, og som ikke opfylder betingelserne i bilaget til denne forordning, kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af sådanne fødevarer kan dokumentere, at de var afsendt fra det pågældende tredjeland og på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Overgangsperioderne i stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på blandinger af aromaer.

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 28. juli 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

I del A, afsnit 2, tabel 1, i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 foretages følgende ændringer:

a) Rækken vedrørende FL-nr. 02.060 affattes således:

»02.060	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		I kategori 1, 3, 4.2, 5 (undtagen kategori 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 og 16	1	EFSA«
---------	--------------------------------	----------	-----	------	--	---	---	-------

b) Rækken vedrørende FL-nr. 02.091 affattes således:

»02.091	myrtenol	515-00-4	981	10285		I kategori 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 og 16	1	EFSA«
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

c) Rækken vedrørende FL-nr. 05.106 affattes således:

»05.106	myrtenal	564-94-3	980	10379		I kategori 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 og 16	1	EFSA«
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

d) Rækken vedrørende FL-nr. 09.278 affattes således:

»09.278	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-ylacetat	15111-96-3	975	10742		I kategori 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 og 16	1	EFSA«
---------	--------------------------------------	------------	-----	-------	--	---	---	-------

e) Rækken vedrørende FL-nr. 09.302 affattes således:

»09.302	myrtenylacetat	1079-01-2	982	10887		I kategori 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 og 14.2	1	EFSA«
---------	----------------	-----------	-----	-------	--	---	---	-------