

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1246**af 18. september 2018****om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår medtagelse af træpyrolysedestillat i EU-listen over aromaer****(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 fødevarer til sætningstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og disses 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. Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 blev der ligeledes indført del B (»Aromapræparater«), del C (»Reaktionsaromaer«), del D (»Aromaforstadier«), del E (»Andre aromaer«) og del F (»Udgangsmaterialer«) i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008. Bilag I, del B-F, svarer til de kategorier af aromaer og udgangsmaterialer, der er omhandlet i artikel 9, litra b)-f), i forordning (EF) nr. 1334/2008. Del B-F indeholder ingen oplysninger.
- (3) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 873/2012 ⁽⁴⁾ er der fastsat overgangsforanstaltninger vedrørende EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (4) I artikel 4 til forordning (EU) nr. 873/2012 er der fastsat en overgangsperiode for fødevarer, der indeholder de aromaer, der er opført i bilag I, del B-F, til forordning (EF) nr. 1334/2008, og for hvilke der inden den 22. oktober 2015 er indgivet en ansøgning i henhold til artikel 3. I artikel 4 fastsættes det, at overgangsperioden for markedsføring af sådanne fødevarer udløb den 22. april 2018.
- (5) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 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.
- (6) Den 16. oktober 2012 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af produktet træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) med navnet »romether« under kategorien »andre aromaer«. Ansøgeren ønskede denne aroma godkendt til anvendelse i konsumis, sukkervarer, tyggegummi, korn og kornprodukter fremstillet af korn, rødder og rodknolde, bælgplanter og bælgfrugter, bagværk, kød og kødprodukter, salt, krydderier, supper, saucer, salater, ikke-alkoholholdige drikkevarer samt alkoholholdige drikkevarer og op til et vist niveau.

⁽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⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 873/2012 af 1. oktober 2012 om overgangsforanstaltninger vedrørende EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 162).

- (7) Ansøgningen blev indgivet til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en udtalelse. Ansøgningen blev også gjort tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (8) Den 24. august 2017 vedtog autoriteten sin »videnskabelige udtalelse om aromagruppeevalueringer 500 (FGE.500): romether«, vedrørende sikkerhedsevalueringen af træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) ved anvendelse som aroma under kategorien »andre aromaer«⁽¹⁾. Dette produkt er en kompleks blanding af over 80 individuelle bestanddele. Autoriteten konkluderede, at tilstedeværelsen af genotoksiske stoffer som bestanddele i romether er problematisk i forhold til sikkerheden i henhold til den overordnede strategi for risikovurdering af aromastoffer. Den påpegede alvorlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder vedrørende et antal komponenter, såsom furaner og derivater, og andre bestanddele, der er forbundet med genotoksicitet og carcinogenicitet, og nævnte også karcinogenicitetsrisiciene forbundet med tilstedeværelsen af ethanol.
- (9) Tjekkiet og Slovakiet har underrettet Kommissionen om anvendelsen af træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) i de traditionelle spiritusprodukter *tuzemák* og *tuzemský* og anmodet om at opretholde denne anvendelse for disse særlige spiritusprodukter.
- (10) Ifølge betragtning 7 i forordning (EF) nr. 1334/2008 bør godkendelse af fødevarerilsætningsstoffer også tage hensyn til andre faktorer af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder også samfundsmæssige og traditionelle faktorer. Da anvendelsen af denne aroma på nuværende tidspunkt er nødvendigt for at opretholde de særlige, traditionelle organoleptiske egenskaber i spiritusprodukterne *tuzemák* og *tuzemský* i Tjekkiet og Slovakiet, bør stoffet tillades på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning.
- (11) De pågældende spiritusprodukter er, som alle former for spiritus og alkoholholdige drikkevarer i almindelighed, ikke beregnet til at blive indtaget af børn eller andre sårbare befolkningsgrupper. I tillæg til de eksisterende mærkningskrav bør medlemsstaterne kræve yderligere oplysninger om de specifikke risici, som er forbundet med tilstedeværelsen af træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) i de pågældende traditionelle alkoholholdige drikkevarer.
- (12) Spiritusprodukter tilsat træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) må ikke anvendes til fremstilling af andre fødevarer.
- (13) Når der henvises til aromaen i mærkningen af spiritusprodukterne *tuzemák* og *tuzemský*, skal aromaens navn eller FL-nummer anføres.
- (14) Hvis træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) markedsføres som sådan og ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, bør det i tillæg til kravene i artikel 15 i forordning (EF) nr. 1334/2008 anføres på mærkningen, at denne aroma kun må anvendes til fremstilling af spiritusprodukterne *tuzemák* og *tuzemský*.
- (15) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning anvendes fra den 23. april 2018.
- (16) Denne forordning bør være gældende i en periode på fem år for at give mulighed for at udvikle alternativer til træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) til anvendelse i de traditionelle spiritusprodukter *tuzemák* og *tuzemský*.
- (17) Bilag I, del E, til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, del E, til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Produktet træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) godkendes i de traditionelle spiritusprodukter *tuzemák* og *tuzemský* underlagt de anvendelsesbegrænsninger, der er fastlagt i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2017);15(8):4897.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 23. april 2018 til den 19. september 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I, del E, til forordning (EF) nr. 1334/2008 indsættes følgende række vedrørende træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001):

FL-nr.	Navn	CAS-nr.	JECFA-nr.	CoE-nr.	Den angivne aromas renhed	Anvendelsesbegrænsninger	Fodnote	Referencer
»21.001	Træpyrolysedestillat	—	—	—	<p>Kompleks blanding af stoffer fremstillet ved destillering af reaktionsprodukter af træsyre og ethanol. Væske med romagtig lugt og smag.</p> <p>Bestanddele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ethanol (bestemmes ved gaskromatografi/flammeioniseringsdetektor): over 40 % (w/w) — Ethylacetat: under 25 % (w/w) — Ethylformiat: under 2 % (w/w) — Ethylpropionat: under 4 % (w/w) — Ethylbutyrat: under 1,5 % (w/w) — Methylacetat: under 3,5 % (w/w) — Furan-ækvivalenter (furan og 2-methylfuran), udtrykt som furan: under 8 mg/l — Metanol og methanolderivater, udtrykt som metanol: under 2 % (w/w) — Benzopyren: under 1 µg/l — Benz(a)anthracen: under 2 µg/l — Syrer, udtrykt som eddikesyre: under 1,00 g/l 	<p>Kun i følgende former for spiritus: <i>tuzemák</i> og <i>tuzemský</i>, der henhører under forordning (EF) nr. 110/2008, når de markedsføres i deres endelige emballage, som kun er bestemt til den endelige forbruger, 3 800 mg/l.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Når der henvises til aromaen træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) i mærkningen af spiritusprodukterne <i>tuzemák</i> og <i>tuzemský</i>, skal aromaens navn eller FL-nummer anføres. 2. <i>Tuzemák</i> og <i>tuzemský</i> tilsat træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) må ikke anvendes til fremstilling af andre fødevarer. 3. Hvis denne aroma markedsføres som sådan, skal det i tillæg til kravene i artikel 15 i forordning (EF) nr. 1334/2008 anføres på mærkningen, at denne aroma kun må anvendes til fremstilling af spiritusprodukterne <i>tuzemák</i> og <i>tuzemský</i>. <p>Medlemsstaterne skal kræve supplerende mærkning, hvorpå forbrugerne informeres om de specifikke risici, der er forbundet med tilstedeværelsen af træpyrolysedestillat (FL-nr. 21.001) i spiritusprodukterne <i>tuzemák</i> og <i>tuzemský</i>.</p>		EFSA«