

VERORDNUNG (EU) 2018/1246 DER KOMMISSION**vom 18. September 2018****zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von pyrolignosem Destillat in die Unionsliste der Aromen****(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 vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und 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/EG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

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.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission⁽³⁾ wurde die Liste der Aromastoffe festgelegt und in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen. Mit der Verordnung (EU) Nr. 872/2012 wurden auch Teil B („Aromaextrakte“), Teil C („thermisch gewonnene Reaktionsaromen“), Teil D („Aromavorstufen“), Teil E („Sonstige Aromen“) und Teil F („Ausgangsstoffe“) in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen. Die Teile B bis F des Anhangs I entsprechen den Aroma- und Ausgangstoffkategorien in Artikel 9 Buchstaben b bis f der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008. Die Teile B bis F enthalten keine Einträge.
- (3) Die Verordnung (EU) Nr. 873/2012 der Kommission⁽⁴⁾ enthält Übergangsmaßnahmen bezüglich der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.
- (4) In Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 873/2012 ist eine Übergangsfrist festgelegt für Lebensmittel, die unter die Teile B bis F des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 fallende Aromen enthalten, für die die Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 873/2012 vor dem 22. Oktober 2015 beantragt wurde. Als Enddatum der Übergangsfrist für das Inverkehrbringen solcher Lebensmittel ist in Artikel 4 der 22. April 2018 festgelegt.
- (5) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 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.
- (6) Am 16. Oktober 2012 erhielt die Kommission einen Antrag auf Zulassung des Produkts pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] unter der Bezeichnung „Rumether“, das zur Kategorie „sonstige Aromen“ gehört. Der Antragsteller beantragte die Zulassung dieses Aromas für die Verwendung in Speiseeis, Süßwaren, Kaugummi, Getreide und Getreideprodukten aus Getreidekörnern, Wurzelgemüsen, Knollen und Leguminosen, Backwaren, Fleisch und Fleischerzeugnissen, Salzen, Gewürzen, Suppen, Soßen, Salaten, nichtalkoholischen Getränken und alkoholischen Getränken bis zu einem bestimmten Alkoholgehalt.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ 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⁾ Verordnung (EU) Nr. 873/2012 der Kommission vom 1. Oktober 2012 über Übergangsmaßnahmen bezüglich der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 267 vom 2.10.2012, S. 162).

- (7) Der Antrag wurde der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) mit der Bitte um ein Gutachten zugeleitet. Der Antrag wurde außerdem gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (8) Am 24. August 2017 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Aromastoffgruppenbewertung 500 (FGE.500): Rumether an, (*Scientific Opinion of Flavouring Group Evaluation 500 (FGE.500): rum ether*), das die Bewertung der Sicherheit von pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] bei der Verwendung als Aroma der Kategorie „sonstige Aromen“ betrifft. ⁽¹⁾ Bei diesem Produkt handelt es sich um ein komplexes Gemisch aus über achtzig Einzelbestandteilen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass das Vorhandensein genotoxischer Stoffe als Bestandteile von Rumether im Sinne der übergeordneten Strategie zur Risikobewertung von Aromastoffen Sicherheitsbedenken aufwirft. Sie äußerte ernsthafte Sicherheitsbedenken in Bezug auf eine Reihe von Bestandteilen wie Furane und ihre Derivate, sowie andere Bestandteile, die mit Genotoxizität und Karzinogenität assoziiert werden, und wies auf die mit dem Vorhandensein von Ethanol verbundenen Karzinogenitätsrisiken hin.
- (9) Die Tschechische Republik und die Slowakische Republik unterrichteten die Kommission über die Verwendung von pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] in den traditionellen Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* und ersuchten um Beibehaltung der Verwendung für die genannten Spirituosen.
- (10) Gemäß Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollten bei der Zulassung von Aromen auch noch andere relevante Faktoren berücksichtigt werden, einschließlich gesellschaftlicher Faktoren und Traditionen. Da die Verwendung dieses Aromas gegenwärtig erforderlich ist, um die besonderen traditionellen organoleptischen Merkmale der Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* in der Tschechischen Republik und der Slowakischen Republik zu bewahren, ist es angezeigt, den Stoff unter den im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen zuzulassen.
- (11) Diese Spirituosen sind, wie Spirituosen und alkoholische Getränke generell, nicht für den Verzehr durch Kinder oder andere schutzbedürftige Teile der Bevölkerung gedacht. Neben den bestehenden Kennzeichnungsanforderungen sollten die Mitgliedstaaten für die Kennzeichnung dieser traditionellen alkoholischen Getränke zusätzliche Angaben über die spezifischen Risiken im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] verlangen.
- (12) Die Spirituosen, denen pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] zugesetzt worden ist, sollten nicht zur Herstellung anderer Lebensmittel verwendet werden.
- (13) Bei den Angaben zum Aroma in der Kennzeichnung der Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* sollte der Name des Aromastoffes oder die FL-Nummer verwendet werden.
- (14) Wenn pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] als solches und nicht für den Verkauf an den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, sollte ergänzend zu den in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 vorgeschriebenen Informationen in der Kennzeichnung angegeben werden, dass dieses Aroma nur zur Herstellung der Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* verwendet werden darf.
- (15) Zwecks Gewährleistung der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung ab dem 23. April 2018 gelten.
- (16) Diese Verordnung sollte für einen Zeitraum von 5 Jahren gelten, um die Entwicklung von Alternativen zu pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] zur Verwendung in den traditionellen Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* zu ermöglichen.
- (17) Anhang I Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte folglich entsprechend geändert werden.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Das Produkt pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] wird für die Verwendung in den traditionellen Spirituosen *Tuzemák* und *Tuzemský* unter den im Anhang dieser Verordnung festgelegten Beschränkungen zugelassen.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2017;15(8):4897.

Artikel 2

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

Sie gilt vom 23. April 2018 bis zum 19. September 2023.

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

Brüssel, den 18. September 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang I Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird der folgende Eintrag zu pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] eingefügt:

FL-Nr.	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	JECFA-Nr.	CoE-Nr.	Reinheit des genannten Aromas	Einschränkungen der Verwendung	Fußnote	Bewertet durch
„21.001	Pyrolignoses Destillat	—	—	—	<p>Komplexes Stoffgemisch, gewonnen durch Destillation der Reaktionsprodukte von Holzessig und Ethanol. Flüssigkeit mit rumähnlichem Geruch und Geschmack.</p> <p>Bestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ethanol (bestimmt mittels Gaschromatografie/Flammenionisationsdetektor): über 40 % Massenanteil) — Ethylacetat: weniger als 25 % Massenanteil) — Ethylformiat: weniger als 2 % Massenanteil) — Ethylpropionat: weniger als 4 % Massenanteil) — Ethylbutyrat: weniger als 1,5 % Massenanteil) — Methylacetat: weniger als 3,5 % Massenanteil) — Furanäquivalente (Furan und 2-Methylfuran), ausgedrückt als Furan: weniger als 8 mg/l — Methanol und Methanolderivate, ausgedrückt als Methanoläquivalente: weniger als 2 % Massenanteil) — Benzpyren: weniger als 1 µg/l — Benz(o)anthracen: weniger als 2 µg/l — Säuren (ausgedrückt als Essigsäure): weniger als 1,00 g/l 	<p>Nur in folgenden Spirituosen:</p> <p><i>Tuzemák</i> und <i>Tuzemský</i>, die bei Inverkehrbringen in der ausschließlich für den Endverbraucher bestimmten Verpackung unter die Verordnung (EG) Nr. 110/2008 fallen, 3 800 mg/l.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei den Angaben zum Aroma pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] in der Kennzeichnung der Spirituosen <i>Tuzemák</i> und <i>Tuzemský</i> ist die Bezeichnung des Aromastoffes oder die FL-Nummer zu verwenden. 2. <i>Tuzemák</i> und <i>Tuzemský</i>, denen pyrolignoses Destillat [FL-Nr. 21.001] zugesetzt worden ist, dürfen nicht zur Herstellung anderer Lebensmittel verwendet werden. 3. Wenn dieses Aroma als solches in Verkehr gebracht wird, ist ergänzend zu den in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 vorgeschriebenen Informationen in der Kennzeichnung anzugeben, dass das Aroma nur zur Herstellung der Spirituosen <i>Tuzemák</i> und <i>Tuzemský</i> verwendet werden darf. <p>Die Mitgliedstaaten müssen eine zusätzliche Kennzeichnung verlangen, mit der die Verbraucher über die spezifischen Risiken im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von pyrolignosem Destillat [FL-Nr. 21.001] in den Spirituosen <i>Tuzemák</i> und <i>Tuzemský</i> informiert werden.</p>		EFSA“