

**VERORDENING (EU) 2020/1681 VAN DE COMMISSIE****van 12 november 2020****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het schrappen van bepaalde aromastoffen uit de EU-lijst****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG<sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's<sup>(2)</sup>, en met name artikel 7, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in of op levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen met de gebruiksvoorwaarden ervan.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie<sup>(3)</sup> is de lijst van aromastoffen vastgesteld en in bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 opgenomen.
- (3) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 kan volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij, worden bijgewerkt.
- (4) De in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 vastgestelde EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen bevat onder meer een aantal aromastoffen waarvoor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ten tijde van de vaststelling van de lijst bij Verordening (EU) nr. 872/2012 op grond van de beschikbare gegevens niet in staat was een veiligheidsrisico voor de gezondheid van de consument uit te sluiten en waarvoor zij daarom had geoordeeld dat aanvullende gegevens nodig waren om de evaluatie daarvan af te ronden. Deze stoffen waren in de EU-lijst van aromastoffen opgenomen, maar op voorwaarde dat vóór het verstrijken van de in bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 vastgestelde specifieke termijnen veiligheidsgegevens betreffende de door de EFSA geuite bezwaren zouden zijn ingediend. Deze stoffen en de desbetreffende termijnen zijn door middel van de noten met de nummers 1 tot en met 4 aangeduid.
- (5) Tot de stoffen die in de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen zijn opgenomen, maar waarvoor in een noot was vastgesteld dat uiterlijk op 31 december 2012 aanvullende wetenschappelijke gegevens moesten worden ingediend, behoorden de volgende vijf stoffen:  $\alpha$ -damascon (FL-nr. 07.134) (representatieve stof van de groep),  $\delta$ -damascon (FL-nr. 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)but-2-een-1-on (FL-nr. 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)but-2-een-1-on (FL-nr. 07.226) en  $\alpha$ -damascenon (FL-nr. 07.231) ("de betrokken stoffen"). Deze stoffen maken deel uit van subgroep 2.4 van stoffen van aromagroep FGE.19 en waren opgenomen in aromagroep FGE.210. Wat deze stoffen betreft, heeft de EFSA in haar advies over de aromagroep evaluatie 210 van 2009<sup>(4)</sup> aangegeven dat zij een structurele waarschuwing voor genotoxiciteit in hun moleculaire structuur bevatten,

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

<sup>(2)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot vaststelling van de lijst van aromastoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad, tot opname van die lijst in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; *EFSA Journal* (2009) ON-1030, blz. 1-18, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

aangezien zij  $\alpha$ -,  $\beta$ -onverzadigde ketonen zijn, en dat er aanvullende gegevens over de genotoxiciteit nodig waren om de ongerustheid over de genotoxiciteit ervan weg te nemen overeenkomstig het document van de EFSA over de "Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19" (<sup>5</sup>).

- (6) Op 28 december 2012 zijn gegevens over subgroep 2.4 van stoffen van aromagroep FGE.19 ingediend.
- (7) De EFSA heeft de ingediende gegevens beoordeeld in het kader van herziening 1 van het op 19 februari 2014 gepubliceerde advies over de mogelijke genotoxische werking van de stoffen van aromagroep FGE.210 van de chemische groep 2.4 van de aromagroep FGE.19 (<sup>6</sup>). De EFSA achtte de ingediende gegevens echter nog steeds ontoereikend om de mogelijke genotoxische werking van de betrokken stoffen uit te sluiten en verzocht om verdere aanvullende gegevens over de genotoxiciteit van de voor deze subgroep representatieve stoffen.
- (8) In 2014 zijn nieuwe gegevens ingediend. De EFSA heeft de nieuwe gegevens in herziening 2 van haar advies beoordeeld, die op 10 juli 2015 is gepubliceerd (<sup>7</sup>). De EFSA achtte de nieuwe gegevens echter ontoereikend om de mogelijke genotoxische werking van de betrokken stoffen uit te sluiten en verzocht nogmaals om nadere wetenschappelijke gegevens in te dienen over de genotoxiciteit van de betrokken stoffen.
- (9) In 2016 zijn nadere gegevens over de betrokken stoffen ingediend. Naar aanleiding hiervan heeft de EFSA om aanvullende informatie en specifieke uit te voeren studies verzocht bij brieven van 8 november 2016, 9 februari 2017, 29 juni 2017 en 8 februari 2019. De verstrekte nieuwe gegevens kwamen echter niet altijd overeen met de door de EFSA gevraagde studies en waren niet geschikt om de bezwaren van de EFSA naar behoren weg te nemen. Rekening houdend met alle aanvullende gegevens die waren ingediend, beoordeelde de EFSA de mogelijke genotoxische werking van de betrokken stoffen opnieuw in herziening 3 van het advies over FGE.210 (<sup>8</sup>) die op 22 mei 2019 is uitgebracht. De EFSA concludeerde dat de ongerustheid over de genotoxiciteit van de vijf betrokken stoffen niet kan worden weggenomen.
- (10) Aangezien noch de gegevens die binnen de oorspronkelijke termijn zijn ingediend, noch de gegevens die na de achtereenvolgende verzoeken van de EFSA na die termijn zijn ingediend, de EFSA in 2019 in staat hadden gesteld om de in haar advies van 2009 geuite ongerustheid weg te nemen, is de Commissie van mening dat niet is aangetoond dat de betrokken stoffen geen veiligheidsrisico voor de gezondheid van de consument vormen. Op basis van de wetenschappelijke gegevens die krachtens het in bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 vastgestelde kader voor de stoffen in afwachting van de voltooiing van de beoordeling daarvan zijn ingediend, voldoet het gebruik van de betrokken stoffen derhalve niet aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1334/2008 vastgelegde algemene voorwaarden voor het gebruik van aroma's.
- (11) De betrokken stoffen moeten derhalve onverwijld uit de EU-lijst worden geschrapt om de menselijke gezondheid te beschermen.
- (12) Bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Om technische redenen moeten overgangperiodes worden vastgesteld voor levensmiddelen waaraan een van de vijf aromastoffen is toegevoegd en die in de handel zijn gebracht of uit derde landen naar de Unie zijn verzonden en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening onderweg waren. De overgangperiode mag niet gelden voor preparaten waaraan een van deze vijf aromastoffen is toegevoegd en die niet bestemd zijn om als zodanig te worden geconsumeerd, aangezien de fabrikanten bij de bereiding ervan bekend zijn met de samenstelling van deze preparaten.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

(<sup>5</sup>) Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 — Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF); *EFSA Journal* (2008) 854, blz. 1-5, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

(<sup>6</sup>) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19, *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 blz., doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

(<sup>7</sup>) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19, 10 July 2015, *EFSA Journal* 2015;13(7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

(<sup>8</sup>) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19, *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage I, deel A, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

1. Levensmiddelen waaraan minstens een van de in de bijlage bij deze verordening vermelde aromastoffen is toegevoegd en die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening legaal in de handel zijn gebracht, mogen tot de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste gebruiksdatum daarvan in de handel blijven worden gebracht.
2. Levensmiddelen die in de Unie zijn ingevoerd en waaraan een van de in de bijlage bij deze verordening vermelde aromastoffen is toegevoegd, mogen tot de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste gebruiksdatum daarvan in de handel worden gebracht, indien de importeur van die levensmiddelen kan aantonen dat zij vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening uit het derde land verzonden en naar de Unie onderweg waren.
3. De in de leden 1 en 2 vastgestelde overgangsperioden zijn niet van toepassing op preparaten die niet bestemd zijn om als zodanig te worden geconsumeerd en waaraan een van deze vijf aromastoffen is toegevoegd.
4. Voor de toepassing van deze verordening worden onder preparaten verstaan mengsels van een of meer aroma's waaraan andere voedsel ingrediënten, zoals levensmiddelenadditieven, enzymen of dragers, kunnen worden toegevoegd om het opslaan, verkopen, normaliseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 november 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage I, deel A, afdeling 2, van Verordening (EG) nr. 1334/2008 worden de volgende vermeldingen geschrapt:

“07.130	δ-damascon	57378-68-4	386				2	Jecfa/EFSA
07.134	α-damascon	43052-87-5	385	11053			2	Jecfa/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl) but-2-eeen-1-on	23726-94-5			minimaal 92 %; secundair bestanddeel 4 % trans-isomeer		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl) but-2-eeen-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damasconenon	35044-63-4					2	EFSA”