

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1244

av den 28 juli 2016

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller vissa aromämnen från en grupp med en alfa-beta-omättad struktur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 11.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 fastställs en unionsförteckning över aromer och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel samt villkoren för användningen av dem.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012⁽³⁾ antogs en förteckning över aromämnen och förteckningen infördes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.
- (3) Förteckningen får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd person.
- (4) Unionsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial innehåller ett antal ämnen för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har begärt att ytterligare vetenskapliga uppgifter ska lämnas in före utgången av tidsfristerna i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 för att utvärderingen ska kunna slutföras.
- (5) När det gäller följande fem ämnen som ingår i utvärderingen av aromgrupp FGE 208rev.1: *p*-menta-1,8-dien-7-ol (FL-nr 02.060), myrtenol (FL-nr 02.091), myrtenal (FL-nr 05.106), *p*-menta-1,8-dien-7-ylacetat (FL-nr 09.278) och myrtenylacetat (FL-nr 09.302), fastställdes tidsfristen för att lämna ytterligare vetenskapliga uppgifter till den 31 december 2012 i unionsförteckningen. Sökanden har lämnat in dessa uppgifter.
- (6) Denna kemiska grupp omfattar även ämnet *p*-menta-1,8-dien-7-al (FL-nr 05.117) som användes som representativt ämne för gruppen och för vilket toxicitetsdata har lämnats in.
- (7) Efsa har utvärderat uppgifterna och konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande av den 24 juni 2015⁽⁴⁾ att ämnet *p*-menta-1,8-dien-7-al (FL-nr 05.117) är genotoxiskt *in vivo*, varför dess användning som aromämne utgör en hälsorisk. Detta ämne har redan tagits bort från unionsförteckningen genom kommissionens förordning (EU) 2015/1760⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 av den 1 oktober 2012 om antagande av den förteckning över aromämnen som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96, om dess införande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 samt om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 och kommissionens beslut 1999/217/EG (EUT L 267, 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev.1): 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*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4173, [28 s.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) 2015/1760 av den 1 oktober 2015 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller borttagande av aromämnet *p*-menta-1,8-dien-7-al från unionsförteckningen (EUT L 257, 2.10.2015, s. 27).

- (8) I yttrandet konstaterade Efsa att eftersom *p*-menta-1,8-dien-7-al (FL-nr 05.117) är representativt för gruppen utgör de andra ämnena i gruppen en potentiell hälsorisk.
- (9) För att säkerheten i fråga om dessa fem ämnen ska kunna utvärderas ytterligare ombads de berörda parterna formellt att tillhandahålla ytterligare toxicitetsstudier senast den 30 april 2016 så att Efsa kan slutföra sin bedömning.
- (10) De berörda parterna lämnade de begärda nya studierna före den 30 april 2016.
- (11) I avvaktan på Efsas utvärdering av de nya vetenskapliga uppgifterna, en eventuell fullständig utvärdering av dessa ämnen i enlighet med förfarandet i Efsas CEF-panel, i förekommande fall, och slutförandet därefter av regleringsförfarandet, bör man också ändra villkoren för användning av dessa fem ämnen så att de bättre återspeglar den nuvarande faktiska användningen av ämnena.
- (12) Av tekniska skäl bör det fastställas övergångsperioder för livsmedel som tillförts något av de fem aromämnen och som har släppts ut på marknaden eller avsänts från tredjeländer till unionen före denna förordnings ikraftträdande.
- (13) Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Livsmedel som tillförts något av de fem aromämnen *p*-menta-1,8-dien-7-ol (FL-nr 02.060), myrtenol (FL-nr 02.091), myrtenal (FL-nr 05.106), *p*-menta-1,8-dien-7-ylacetat (FL-nr 09.278) och myrtenylacetat (FL-nr 09.302) och som inte uppfyller villkoren i bilagan till den här förordningen och lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
2. Livsmedel som importeras till unionen och som har tillförts något av aromämnen i punkt 1 och som inte uppfyller villkoren i bilagan till den här förordningen får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag om importören av dessa livsmedel kan påvisa att de hade avsänts från det berörda tredjelandet och var på väg till unionen före denna förordnings ikraftträdande.
3. De övergångsperioder som föreskrivs i punkterna 1 och 2 ska inte gälla blandningar av aromämnen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juli 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tabell 1 i del A avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.060 ska ersättas med följande:

"02.060	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		I kategorier 1, 3, 4.2, 5 (utom kategori 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 och 16.	1	Efsa"
---------	-------------------------------	----------	-----	------	--	---	---	-------

b) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.091 ska ersättas med följande:

"02.091	myrtenol	515-00-4	981	10285		I kategorier 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 och 16.	1	Efsa"
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

c) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.106 ska ersättas med följande:

"05.106	myrtenal	564-94-3	980	10379		I kategorier 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 och 16.	1	Efsa"
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

d) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 09.278 ska ersättas med följande:

"09.278	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ylacetat	15111-96-3	975	10742		I kategorier 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 och 16.	1	Efsa"
---------	-------------------------------------	------------	-----	-------	--	---	---	-------

e) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 09.302 ska ersättas med följande:

"09.302	myrtenylacetat	1079-01-2	982	10887		I kategorier 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 och 14.2.	1	Efsa"
---------	----------------	-----------	-----	-------	--	---	---	-------