



Rat der
Europäischen Union

127493/EU XXV. GP
Eingelangt am 20/12/16

Brüssel, den 19. Dezember 2016
(OR. en)

15675/16

DENLEG 93
AGRI 695
SAN 438

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	16. Dezember 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D048353/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf bestimmte Aromastoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D048353/02.

Anl.: D048353/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10070/2016 Rev. 1
(POOL/E2/2016/10070/10070R1-
EN.doc) D048353/02
[...](2015) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates im Hinblick auf bestimmte Aromastoffe**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. **1334/2008** des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf bestimmte Aromastoffe

(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 sowie 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** über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², 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 Kommission³ wurde eine Liste von Aromastoffen angenommen, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. **1334/2008** aufgenommen wurde.
- (3) Diese Liste 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.
- (4) Zu einigen Stoffen in der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“)

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 (AbI. L **267** vom **2.10.2012**, S. **1**).

zusätzliche wissenschaftliche Daten angefordert, um die Bewertung innerhalb der in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 genannten Frist abschließen zu können.

- (5) In Bezug auf die Stoffe, die zur Aromastoffgruppenbewertung FGE 203 rev.1 gehören, wurde in der Unionsliste als Frist für die Einreichung der angeforderten zusätzlichen wissenschaftlichen Daten der 31. Dezember 2012 festgelegt. Folgende Stoffe gehören zur FGE 203 rev.1: Deca-2,4-dien-1-ol (FL-Nr. 02.139), Hepta-2,4-dien-1-ol (FL-Nr. 02.153), Hexa-2,4-dien-1-ol (FL-Nr. 02.162), Nona-2,4-dien-1-ol (FL-Nr. 02.188), Hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.057), Trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (FL-Nr. 05.064), Nona-2,4-dienal (FL-Nr. 05.071), 2,4-Decadienal (FL-Nr. 05.081), Hepta-2,4-dienal (FL-Nr. 05.084), Penta-2,4-dienal (FL-Nr. 05.101), Undeca-2,4-dienal (FL-Nr. 5.108), Dodeca-2,4-dienal (FL-Nr. 05.125), Octa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.127), Deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.140), Deca-2,4,7-trienal (FL-Nr. 05.141), Nona-2,4,6-trienal (FL-Nr. 5.173), 2,4-Octadienal (FL-Nr. 05.186), tr-2,tr-4-Nonadienal (FL-Nr. 05.194), tr-2,tr-4-Undecadienal (FL-Nr. 05.196) und Hexa-2,4-dienylacetat (FL-Nr. 09.573). Diese Daten wurden vom Antragsteller vorgelegt.
- (6) Diese chemische Gruppe umfasst auch die Stoffe Hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.057) und Deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.140), die als repräsentative Stoffe für die Gruppe verwendet wurden und für die die Toxizitätsdaten vorgelegt wurden.
- (7) Die Behörde bewertete die repräsentative Genotoxizität dieser beiden Stoffe in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 26. März 2014.⁴
- (8) In Bezug auf Hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.057) bestätigte die Behörde Sicherheitsbedenken, basiert auf Erkenntnissen aus Veröffentlichungen über die Induktion von DNA-Addukten in verschiedenen Systemen in vitro und in vivo sowie die IARC-Klassifikation als mögliches Karzinogen für den Menschen, wobei die Schlussfolgerung des IARC berücksichtigt wurde, dass mechanistische Daten weitere Belege für die Relevanz der Karzogenitätsdaten von Tieren für den Menschen liefern und dass einige Hinweise dafür vorliegen, dass die Tumorentstehung durch einen genotoxischen Mechanismus auftritt.
- (9) In Bezug auf Deca-2(trans),4(trans)-dienal (FL-Nr. 05.140) kam die Behörde zu dem Schluss, dass ein nicht grenzwertgebundener genotoxischer Mechanismus nicht ausgeschlossen werden kann, da es gewisse Hinweise auf Genotoxizität in vivo gibt und Nachweise aus In-vitro-Studien für die Induktion verschiedener Arten von DNA-Schäden (oxidierte DNA-Basen und unförmige Addukte) vorliegen.
- (10) Insgesamt kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Genotoxizität für beide repräsentative Stoffe der Gruppe nicht ausgeschlossen werden kann und dass dies auch für die übrigen Stoffe der FGE-Gruppe 203 gilt.

⁴

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds. EFSA Journal 2014;12(4):3626, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (11) Die betroffenen Akteure haben darauf hingewiesen, dass sie derzeit als Reaktion auf die von der Behörde geäußerten Bedenken eine Reihe von Toxizitätsstudien zu den Stoffen in der FGE-Gruppe 203 durchführen. Darüber hinaus hat die Kommission weitere Daten angefordert, um die Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe umfassend zu bewerten.
- (12) Die betroffenen unterstützenden Parteien haben diese Studien und Informationen am 26. September 2016 übermittelt.
- (13) In Erwartung der Bewertung der Stoffe der FGE-Gruppe durch die Behörde, der möglichen vollständigen Bewertung dieser Stoffe gemäß dem Verfahren der EFSA, CEF-Gremium, und des anschließenden Regulierungsverfahrens sollten die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe auf ihre tatsächlichen derzeitigen Verwendungen begrenzt werden.
- (14) Aus technischen Gründen sollten Übergangsfristen für Lebensmittel festgelegt werden, die den im Anhang festgelegten Bedingungen nicht entsprechen und die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung in der Union in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die Union versandt wurden.
- (15) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) 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 A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

- 1. Lebensmittel, denen einer der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde, welche die Bedingungen im Anhang nicht erfüllen und welche vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.
- 2. Lebensmittel, denen einer der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde, welche die Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung nicht erfüllen und welche aus einem Drittland in die Union eingeführt worden sind, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden, wenn der Importeur dieser Lebensmittel nachweisen kann, dass sie vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung aus dem betreffenden Drittland versandt wurden und auf dem Weg in die Union waren.

3. Die Übergangsfristen gemäß den Absätzen 1 und 2 gelten nicht für Mischungen von Aromen.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER