



Rat der
Europäischen Union

098041/EU XXV. GP
Eingelangt am 29/03/16

Brüssel, den 29. März 2016
(OR. en)

7374/16

DENLEG 23
AGRI 154
SAN 104

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 22. März 2016
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D043860/04

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 einer
Gruppe mit einer alpha, beta-ungesättigten Struktur

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D043860/04.

Anl.: D043860/04

7374/16

/pg

DGB 3B

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10076/2016
(POOL/E2/2016/10076/10076-EN.doc)
D043860/04
[...] (2016) **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 einer Gruppe mit
einer alpha, beta-ungesättigten Struktur**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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 einer Gruppe mit einer alpha, beta-ungesättigten Struktur

(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/EG¹, 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.

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) Zu einigen Stoffen in der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) 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 fünf Stoffe *p*-Mentha-1,8-dien-7-ol (FL-Nr. 02.060), Myrtenol (FL-Nr. 02.091), Myrtenal (FL-Nr. 05.106), *p*-Mentha-1,8-dien-7-ylacetat (FL-Nr. 09.278) und Myrtenylacetat (FL-Nr. 09.302), die zur Aromastoffgruppe FGE 208rev.1 gehören, wurde in der Unionsliste als Frist für die Einreichung der angeforderten zusätzlichen wissenschaftlichen Daten der 31. Dezember 2012 festgelegt. Diese Daten wurden vom Antragsteller vorgelegt.
- (6) Diese chemische Gruppe umfasst auch den Stoff *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL Nr. 05.117), der als repräsentativer Stoff für die Gruppe verwendet wurde und für den die Toxizitätsdaten vorgelegt wurden.
- (7) Die vorgelegten Daten wurden von der Behörde bewertet, die in ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 24. Juni 2015⁴ zu dem Schluss kam, dass *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL Nr. 05.117) *in vivo* gentoxisch ist und bei seiner Verwendung als Aromastoff daher Sicherheitsbedenken bestehen. Dieser Stoff wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 2015/1760 der Kommission⁵ bereits aus der Unionsliste gestrichen.
- (8) Die Behörde kam in dem genannten Gutachten außerdem zu dem Schluss, dass aufgrund der Tatsache, dass *p*-Mentha-1,8-dien-7-al (FL-Nr. 05.117) ein repräsentativer Stoff für die Gruppe ist, möglicherweise Sicherheitsbedenken hinsichtlich der übrigen Stoffe in dieser Gruppe bestehen.
- (9) Im Hinblick auf die weitere Bewertung der Sicherheit dieser fünf Stoffe, wurden die betroffenen unterstützenden Parteien formell aufgefordert, bis zum 30. April 2016 zusätzliche Toxizitätsstudien vorzulegen, damit die EFSA ihre Bewertung abschließen kann.
- (10) Die betroffenen unterstützenden Parteien haben zugesagt, die angeforderten neuen Studien bis zum 30. April 2016 vorzulegen.
- (11) Werden die erforderlichen zusätzlichen wissenschaftlichen Daten nicht bis zum 30. April 2016 vorgelegt, so wird der betreffende Aromastoff aus der Unionsliste gestrichen.
- (12) Außerdem sollten bis zum Abschluss der Bewertung der neuen wissenschaftlichen Daten durch die EFSA, der möglichen vollständigen Bewertung dieser Stoffe gemäß dem Verfahren der EFSA, CEF-Gremium, und des anschließenden

⁴ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev1): 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 2015;13(7):4173, 28 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Verordnung (EU) 2015/1760 der Kommission vom 1. Oktober 2015 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Streichung des Aromastoffes *p*-Mentha-1,8-dien-7-al aus der Unionsliste (ABl. L 257 vom 2.10.2015, S. 27).

Regulierungsverfahrens die Bedingungen für die Verwendung dieser fünf Stoffe geändert werden, um ihre tatsächlichen derzeitigen Verwendungen besser abzubilden.

- (13) Aus technischen Gründen sollten Übergangsfristen für Lebensmittel festgelegt werden, denen einer der fünf Aromastoffe zugesetzt wurde und die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die EU versandt wurden.
- (14) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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 fünf Aromastoffe, p-Mentha-1,8-dien-7-ol (FL-Nr. 02.060), Myrtenol (FL-Nr. 02.091), Myrtenal (FL-Nr. 05.106), p-Mentha-1,8-dien-7-ylacetat (FL-Nr. 09.278) und Myrtenylacetat (FL-Nr. 09.302) zugesetzt wurde, die die Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung nicht erfüllen und die vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.
2. In die Union eingeführte Lebensmittel, denen einer der Aromastoffe gemäß Absatz 1 zugesetzt wurde und die die Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung nicht erfüllen, 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*