



Rat der
Europäischen Union

157933/EU XXVII. GP
Eingelangt am 18/10/23

Brüssel, den 17. Oktober 2023
(OR. en)

14215/23

DENLEG 45
FOOD 76
SAN 590

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 13. Oktober 2023
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D091974/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung
des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einführung von
Beschränkungen für die Verwendung bestimmter Aromastoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D091974/02.

Anl.: D091974/02

14215/23

/pg

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/1469 Rev1
(POOL/E2/2023/1469/1469R1-EN.docx)
D091974/02
[...] (2023) **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 hinsichtlich der Einführung von Beschränkungen für die
Verwendung bestimmter Aromastoffe**

(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 hinsichtlich der Einführung von Beschränkungen für die Verwendung bestimmter 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/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 die Liste der Aromastoffe festgelegt und in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen.
- (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) Die Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält unter anderem eine Reihe von Aromastoffen, für die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zum Zeitpunkt der Annahme der Liste durch die Verordnung (EU) Nr. 872/2012 auf der Grundlage der verfügbaren Daten ein etwaiges Sicherheitsrisiko für die Gesundheit

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).

der Verbraucher nicht ausschließen konnte und daher zusätzliche Daten für erforderlich hielt, um ihre Bewertung abzuschließen. Diese Stoffe wurden in die Unionsliste der Aromastoffe unter der Bedingung aufgenommen, dass die Sicherheitsdaten, welche die von der Behörde geäußerten Bedenken ausräumen, vor Ablauf der in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 festgelegten spezifischen Fristen vorgelegt werden.

- (5) Zu den in die Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe aufgenommenen Stoffen, die mit dem Fußnotenhinweis gekennzeichnet wurden, dass die Behörde die Bewertung abzuschließen hat, gehören die folgenden drei Stoffe der Aromastoffgruppenbewertung 216 (FGE.216): 2-Phenylcrotonaldehyd (FL-Nr. 05.062), 5-Methyl-2-phenylhex-2-enal (FL-Nr. 05.099) und 4-Methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-Nr. 05.100). Für diese Stoffe forderte die Behörde zusätzliche wissenschaftliche Daten an, die anschließend von den Antragstellern vorgelegt wurden.
- (6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 29. Juni 2022⁴ bewertete die Behörde die vorgelegten Daten und kam zu dem Schluss, dass der repräsentative Stoff der Gruppe, 2-Phenylcrotonaldehyd (FL-Nr. 05.062), eine aneugene Wirkung hervorruft. Da die Ergebnisse der verfügbaren In-vivo-Mikronukleustests nicht schlüssig waren, kann für 2-Phenylcrotonaldehyd (FL-Nr. 05.062), 5-Methyl-2-phenylhex-2-enal (FL-Nr. 05.099) und 4-Methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-Nr. 05.100) eine potenzielle In-vivo-Aneugenität nicht ausgeschlossen werden.
- (7) Im Anschluss an dieses Gutachten und im Hinblick auf die weitere Bewertung der Sicherheit dieser drei Stoffe verpflichteten sich die interessierten Unternehmer, weitere Daten für eine gründliche Bewertung der In-vivo-Aneugenität für diese drei Stoffe vorzulegen⁵.
- (8) In Erwartung der Neubewertung der zusätzlichen Daten der interessierten Unternehmer durch die Behörde und im Anschluss an das wissenschaftliche Gutachten vom 29. Juni 2022 sollten die Bedingungen für die Verwendung von 2-Phenylcrotonaldehyd (FL-Nr. 05.062), 5-Methyl-2-phenylhex-2-enal (FL-Nr. 05.099) und 4-Methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-Nr. 05.100) auf ihre tatsächliche derzeitige Verwendung beschränkt werden.
- (9) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Lebensmittel, die die neuen Bedingungen nicht erfüllen und denen einer der betreffenden Stoffe zugesetzt wurde und die in der Union in Verkehr gebracht oder aus Drittländern versandt wurden und die sich bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung auf dem Weg in die Union befanden, sollten bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Übergangsmaßnahme sollte nicht für Zubereitungen gelten, denen einer der aufgeführten Stoffe zugesetzt wurde und die nicht als solche zum Verzehr bestimmt sind, da den Herstellern von Lebensmittelerzeugnissen, die diese Zubereitungen als Zutaten verwenden, deren Zusammensetzung bei ihrer Verwendung bekannt ist.

⁴ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 216 Revision 2 (FGE.216Rev2): consideration of the genotoxicity potential of α,β- unsaturated 2- phenyl- 2- alkenals from subgroup 3.3 of FGE.19. EFSA Journal 2022;20(8):7420, doi:10.2903/j.efsa.2022.7420. Online abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/7420>

⁵ IOFI/EFFA Letter DG Sante - EFSA Opinion 216 Rev2 (EFSA Journal (2022; 20(8) 7420)) - follow-up IOFI/EFFA letter: confirmation of follow-up testing and anticipated timings. [Ares\(2022\)8489668](#)

- (11) Aus Gründen der Harmonisierung mit der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ und zur Berücksichtigung der Beschränkungen, die den von der Behörde bei der Expositionsbewertung verwendeten Lebensmittelkategorien entsprechen, sollten die in Anhang I Teil A Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgeführten Lebensmittelkategorien durch die in Anhang II Teil D der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelkategorien ersetzt werden.
- (12) In Anhang I Teil A Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte in Spalte 8 der Unionsliste eine neue Fußnote hinzugefügt werden, in der auf die Notwendigkeit zusätzlicher Daten hingewiesen wird, soweit für den Abschluss der Bewertung durch die Behörde zusätzliche Daten erwartet werden.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008

Anhang I der Verordnung (EG) 1334/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

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 in den Absätzen 1 und 2 genannten Übergangsmaßnahmen gelten nicht für Zubereitungen, die nicht als solche zum Verzehr bestimmt sind und denen einer der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde.
4. Zubereitungen im Sinne dieser Verordnung sind Gemische aus einem oder mehreren Aromen, denen auch andere Lebensmittelzutaten wie Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme oder Trägerstoffe zugesetzt werden können, um ihre Lagerung, ihren Verkauf, ihre Standardisierung, ihre Verdünnung oder ihre Lösung zu erleichtern.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

Artikel 3
Inkrafttreten

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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*