



Brüssel, den 23. Juli 2020
(OR. en)

9884/20

DENLEG 48
FOOD 4
SAN 254

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	20. Juli 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D067204/02
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 Streichung bestimmter Aromastoffe aus der Unionsliste

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067204/02.

Anl.: D067204/02



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11834/2019 Rev. 3
(POOL/E2/2019/11834/11834R3-
EN.docx) D067204/02
[...](2020) **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 Streichung bestimmter Aromastoffe aus der Unionsliste

(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 hinsichtlich der Streichung bestimmter Aromastoffe aus der Unionsliste

(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 4,

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) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 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 die „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. Diese Stoffe und ihre zugehörigen Fristen wurden in den Fußnoten 1 bis 4 aufgeführt.

- (5) Zu den in die Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe aufgenommenen Stoffen, die mit dem Fußnotenhinweis gekennzeichnet wurden, dass zusätzliche wissenschaftliche Daten bis zum 31. Dezember 2012 vorzulegen sind, gehörten die folgenden fünf Stoffe: alpha-Damascon (FL-Nr. 07.134) (repräsentativer Stoff der Gruppe), delta-Damascon (FL-Nr. 07.130), cis-1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)but-2-en-1-on (FL-Nr. 07.225), trans-1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)but-2-en-1-on (FL-Nr. 07.226) und alpha-Damascenon (FL-Nr. 07.231) (im Folgenden die „betreffenden Stoffe“). Diese Stoffe gehören zur Untergruppe 2.4 von Stoffen der Aromastoffgruppe FGE 19 und wurden in die Aromastoffgruppe FGE 210 aufgenommen. In Bezug auf diese Stoffe hatte die Behörde in ihrem Gutachten von 2009 zur Bewertung der Aromastoffgruppe 210⁴ darauf hingewiesen, dass sie einen strukturellen Warnhinweis auf Genotoxizität in ihrer Molekularstruktur enthalten, da es sich um alpha, beta-ungesättigte Ketone handelt, und dass zusätzliche Genotoxizitätsdaten benötigt werden, um die Bedenken hinsichtlich ihrer Genotoxizität gemäß dem Papier der Behörde zur „Genotoxizitätsprüfungsstrategie für Stoffe, die zu Untergruppen der Aromastoffgruppe FGE.19 gehören“⁵ auszuräumen.
- (6) Am 28. Dezember 2012 wurden für die Untergruppe 2.4 von Stoffen der Aromastoffgruppe FGE.19 Daten übermittelt.
- (7) Die Behörde bewertete die vorgelegten Daten in ihrer am 19. Februar 2014 veröffentlichten Revision 1 des Gutachtens zum genotoxischen Potenzial der Stoffe der Aromastoffgruppe FGE 210 aus der chemischen Untergruppe 2.4 der Aromastoffgruppe FGE 19⁶. Nach Ansicht der Behörde reichten die vorgelegten Daten jedoch noch nicht aus, um das genotoxische Potenzial der betreffenden Stoffe auszuschließen, und sie forderte deshalb weitere Daten zur Genotoxizität der für diese Untergruppe repräsentativen Stoffe an.

⁴ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19* (Wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Aromastoffgruppe 210: alpha, beta-ungesättigte alizyklische Ketone und Vorstufen der chemischen Untergruppe 2.4 der FGE.19), EFSA Journal (2009) ON-1030, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

⁵ *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)* (Genotoxizitätsprüfungsstrategie für Stoffe, die zu Untergruppen der FGE.19 gehören – Erklärung des Gremiums für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Hilfsstoffe), EFSA Journal (2008) 854, 1–5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

⁶ Wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Aromastoffgruppe 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* (Betrachtung des genotoxischen Potenzials alpha, beta-ungesättigter alizyklischer Ketone und Vorstufen der chemischen Untergruppe 2.4 der FGE.19), EFSA Journal 2014;12(2):3587, 35 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

- (8) Im Jahr 2014 wurden neue Daten übermittelt. Die Behörde bewertete die neuen Daten in der am 10. Juli 2015 veröffentlichten Revision 2 ihres Gutachtens⁷. Nach Ansicht der Behörde reichten die neuen Daten jedoch noch immer nicht aus, um das genotoxische Potenzial der betreffenden Stoffe auszuschließen, und sie forderte noch einmal weitere wissenschaftliche Daten zur Genotoxizität der betreffenden Stoffe an.
- (9) Im Jahr 2016 wurden weitere Daten zu den betreffenden Stoffen übermittelt. Nach Eingang dieser Daten forderte die Behörde mit Schreiben vom 8. November 2016, 9. Februar 2017, 29. Juni 2017 und 8. Februar 2019 weitere Informationen und spezifische Untersuchungen an. Die übermittelten neuen Daten entsprachen jedoch nicht immer den von der Behörde angeforderten Untersuchungen und waren nicht geeignet, die Bedenken der Behörde angemessen auszuräumen. Unter Berücksichtigung all dieser zusätzlich übermittelten Daten nahm die Behörde in der am 22. Mai 2019 veröffentlichten Revision 3 ihres Gutachtens über die FGE.210⁸ eine erneute Bewertung des genotoxischen Potenzials der betreffenden Stoffe vor. Darin kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Genotoxizitätsbedenken bei den fünf betreffenden Stoffen nicht ausgeräumt werden können.
- (10) Da weder die Daten, die innerhalb der ursprünglichen Frist übermittelt wurden, noch die Daten, die die Behörde nach Ablauf dieser Frist nacheinander angefordert hatte, es der Behörde im Jahr 2019 ermöglichten, die in ihrem Gutachten von 2009 geäußerten Bedenken auszuräumen, ist nach der Auffassung der Kommission nicht nachgewiesen worden, dass die betreffenden Stoffe kein Sicherheitsrisiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellen. Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Nachweise, die im Rahmen von Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 für die Stoffe bis zum Abschluss ihrer Bewertung vorgelegt wurden, erfüllt die Verwendung der betreffenden Stoffe nicht die allgemeinen Bedingungen für die Verwendung von Aromen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.
- (11) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit sollten die betreffenden Stoffe deshalb unverzüglich aus der Unionsliste gestrichen werden.
- (12) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Aus technischen Gründen sollten Übergangsfristen für Lebensmittel festgelegt werden, denen einer oder mehrere der fünf Aromastoffe zugesetzt wurden und die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die Union versandt wurden oder unterwegs waren. Die Übergangsfrist sollte nicht für Zubereitungen gelten, denen einer oder mehrere dieser fünf Aromastoffe zugesetzt wurden und die nicht als solche zum Verzehr bestimmt sind, da den Herstellern die Zusammensetzung dieser Zubereitungen bei ihrer Herstellung bekannt ist.

⁷ Wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Aromastoffgruppe 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* (Betrachtung des genotoxischen Potenzials alpha, beta-ungesättigter alizyklischer Ketone und Vorstufen der chemischen Untergruppe 2.4 der FGE.19), 10. Juli 2015. EFSA Journal 2015;13(7):4172.doi:10.2933/j.efsa.2015.4172.

⁸ Wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Aromastoffgruppe 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* (Betrachtung des genotoxischen Potenzials alpha, beta-ungesättigter alizyklischer Ketone und Vorstufen der chemischen Untergruppe 2.4 der FGE.19), EFSA Journal 2019; 17(5):5676.

- (14) 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 gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

- (1) Lebensmittel, denen einer der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde und die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiterhin in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel, die in die Union eingeführt werden und denen einer der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Aromastoffe zugesetzt wurde, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden, wenn der Einführer dieser Lebensmittel nachweisen kann, dass sie aus dem betreffenden Drittland versandt wurden und sich auf dem Weg in die Union befanden, bevor diese Verordnung in Kraft trat.
- (3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Übergangsfristen gelten nicht für Zubereitungen, die nicht als solche zum Verzehr bestimmt sind und denen einer oder mehrere dieser fünf Aromastoffe zugesetzt wurden.
- (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.

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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN