KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1465

av den 5 september 2022

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller vissa aromämnen

(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 livsmedelsingredienser 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, livsmedelsenzymer 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 aromämnen och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel samt villkoren för användningen av dessa.

(2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 ([3]) antogs en förteckning över aromämnen, och den 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 initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.

(4) Unionsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 innehåller bland annat ett antal aromämnen för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) vid tidpunkten för antagandet av förteckningen genom genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 inte hade kunnat utesluta en hälsorisk för konsumenterna på grundval av tillgängliga uppgifter, och därför ansåg livsmedelsmyndigheten att ytterligare uppgifter behövdes för att slutföra utvärderingen. Dessa ämnen togs upp i unionsförteckningen över aromämnen, men på villkoret att uppgifter om säkerheten som bemöter livsmedelsmyndighetens farhågor lämnades in före utgången av de särskilda tidsfrister som fastställdes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008. Bland de ämnen som tagits upp i unionsförteckningen över aromämnen och ursprungsmaterial men som försetts med en fotnot där det anges att livsmedelsmyndigheten ska slutföra utvärderingen, fanns fem ämnen i utvärderingen av aromgrupp 208 (FGE.208), nämligen 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). Livsmedelsmyndigheten begärde ytterligare vetenskapliga uppgifter som sökandena sedan lämnade in.

(5) I sitt vetenskapliga yttrande av den 24 juni 2015 ([4]) utvärderade livsmedelsmyndigheten de inlämnade uppgifterna och konstaterade att det representativa ämnet för gruppen, p-menta-1,8-dien-7-al (FL-nr 05.117), var genotoxiskt *in vivo* och att användningen av det som aromämne därför medförde risker.

([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.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*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4173 [28 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4173. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(6) Efter yttrandet tog kommissionen bort ämnet från unionsförteckningen över aromämnen genom förordning (EU) 2015/1760 ([5]).

(7) Eftersom p-menta-1,8-dien-7-al (FL-nr 05.117) är representativt för fyra andra ämnen i utvärderingen av aromgruppen 208 (FGE.208) tog kommissionen även bort dessa fyra ämnen från unionsförteckningen genom kommissionens förordning (EU) 2016/637 ([6]).

(8) När det gäller 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) angav sökandena att de hade inlett särskilda enskilda toxicitetsstudier på dem som reaktion på de farhågor som livsmedelsmyndigheten uttryckte i sitt yttrande av den 24 juni 2015. Sökandena åtog sig att lämna in de nya uppgifter som krävdes före den 30 april 2016.

(9) I väntan på att livsmedelsmyndigheten utvärderar dessa ämnen, att en fullständig, slutlig utvärdering av dem görs enligt förfarandet i livsmedelsmyndighetens panel och att det efterföljande lagstiftningsförfarandet avslutas antog kommissionen förordning (EU) 2016/1244 ([7]) som begränsar användningen av dessa aromämnen samtidigt som deras status som ämnen bibehålls under utvärderingen.

(10) Sökandena lämnade in vetenskapliga studier och övriga uppgifter som var relevanta för utvärderingen senast den 30 april 2016.

(11) I sina yttranden av den 22 mars 2017 ([8]) och den 11 december 2018 ([9]) utvärderade livsmedelsmyndigheten de inlämnade uppgifterna och de ytterligare uppgifterna, uteslöt farhågorna om genotoxicitet för de fem ämnena och beslutade att de kunde utvärderas enligt det förfarande för utvärdering av befintliga aromämnen som avses i kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 ([10]). Livsmedelsmyndigheten lade därför till dessa fem ämnen i utvärderingen av aromgruppen 73 (FGE.73). I sina yttranden av den 19 september 2017 ([11]) och den 10 december 2020 ([12]) uppdaterade den utvärderingarna av denna grupp av ämnen och konstaterade att ämnena inte medför några risker. Den rekommenderade också att namnen på och specifikationerna för vissa av dessa ämnen skulle ändras.

(12) Livsmedelsmyndigheten var i enlighet med förordning (EG) nr 1334/2008 tvungen att slutföra utvärderingen av följande 20 ämnen i utvärderingen av aromämnen 203 (FGE.203 rev.1): deka-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), trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (FL-nr 05.064), nona-2,4-dienal (FL-nr 05.071), 2,4-dekadienal (FL-nr 05.081), hepta-2,4-dienal (FL-nr 05.084), penta-2,4-dienal (FL-nr 05.101), undeka-2,4-dienal (FL-nr 05.108), dodeka-2,4-dienal (FL-nr 05.125), okta-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr 05.127),

([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).

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2016/637 av den 22 april 2016 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller borttagande av vissa aromämnen från unionsförteckningen (EUT L 108, 23.4.2016, s. 24).

([7]) 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 (EUT L 204, 29.7.2016, s. 7).

([8]) "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 2 (FGE.208Rev2): Consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with a,b-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):5, artikelnr 4766, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4766.

([9]) "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 3 (FGE.208Rev3): consideration of genotoxicity data on alicyclic aldehydes with alpha,beta-unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5569, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5569.

([10]) Kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 av den 18 juli 2000 om fastställande av de åtgärder som är nödvändiga för antagandet av ett utvärderingsprogram i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 (EGT L 180, 19.7.2000, s. 8).

([11]) "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73, Revision 4 (FGE.73Rev4): consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th and 63rd meeting) structurally related to primary saturated or unsaturated alicyclic alcohols, aldehydes, acids and esters evaluated by EFSA in FGE.12Rev5", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 5010. doi: 10.2903/j.efsa.2017.5010. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.

([12]) "Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73, Revision 5 (FGE.73Rev5): consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th, 63rd and 86th meeting) and structurally related to substances evaluated in FGE.12Rev5", *EFSA Journal* 18(2020):1, artikelnr 5970, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5970. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.

deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr 05.140), deka-2,4,7-trienal (FL-nr 05.141), nona-2,4,6-trienal (FL-nr 05.173), 2,4-oktadienal (FL-nr 05.186), tr-2,tr-4-nonadienal (FL-nr 05.194), tr-2,tr-4-undekadienal (FL-nr 05.196), och hexa-2,4-dienylacetat (FL-nr 09.573). Livsmedelsmyndigheten har begärt ytterligare vetenskapliga uppgifter som sökandena sedan har lämnat in.

(13) Ämnena hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr 05.057) och deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr 05.140) användes som representativa ämnen för denna grupp av ämnen, och toxicitetsdata lämnades in för dem.

(14) I sitt vetenskapliga yttrande av den 26 mars 2014 ([13]) utvärderade livsmedelsmyndigheten de inlämnade uppgifterna och konstaterade att den inte kunde utesluta säkerhetsrisker för något av de representativa ämnena för gruppen. Livsmedelsmyndigheten kunde därför inte avsluta bedömningen av ämnena i FGE-grupp 203.

(15) Sökandena för dessa ämnen angav att de hade inlett flera särskilda toxicitetsstudier om ämnena i denna grupp som en reaktion på de farhågor som livsmedelsmyndigheten uttryckte i sitt yttrande av den 26 mars 2014.

(16) Livsmedelsmyndigheten begärde ytterligare uppgifter om identitet och karakterisering men också produktionsmängd och intag, för att kunna göra en noggrann exponeringsbedömning och fullständigt bedöma säkerheten hos dessa ämnen.

(17) Sökandena åtog sig att lämna in de nya uppgifter som krävdes före den 30 september 2016. I väntan på att ytterligare uppgifter lämnas in och livsmedelsmyndigheten utvärderar genotoxiciteten hos dessa ämnen, att en fullständig, slutlig utvärdering av dem görs enligt förfarandet i livsmedelsmyndighetens panel och att det efterföljande lagstiftningsförfarandet avslutas, antog kommissionen förordning (EU) 2017/378 ([14]) som begränsar användningen av dessa aromämnen samtidigt som deras status som ämnen bibehålls under utvärderingen.

(18) Sökandena lämnade in vetenskapliga studier och uppgifter som var relevanta för denna utvärdering senast den 30 september 2016.

(19) I sitt yttrande av den 5 juni 2018 ([15]) utvärderade livsmedelsmyndigheten de inlämnade uppgifterna, uteslöt farhågorna om genotoxicitet för dessa ämnen och beslutade att de kunde utvärderas enligt det förfarande för utvärdering av befintliga aromämnen som avses i förordning (EG) nr 1565/2000. Livsmedelsmyndigheten lade därför till 16 av dessa ämnen i utvärderingen av aromgruppen 70 (FGE.70) och fyra av dem i utvärderingen av aromgruppen 05 (FGE.05). I sina yttranden av den 5 juni 2019 ([16]) och den 26 juni 2019 ([17]) uppdaterade den utvärderingarna om ämnena i utvärderingen av aromgrupp 70, revision 1 (FGE.70 Rev1) respektive utvärderingen av aromgrupp 05, revision 3 (FGE.05 Rev3). Vad gäller de 16 ämnena i FGE 70 Rev.1 konstaterade livsmedelsmyndigheten att de inte medför några risker och rekommenderade att namnen på och specifikationerna för vissa av dessa ämnen skulle ändras. Vad gäller de fyra ämnena i FGE.05 Rev.3 konstaterade livsmedelsmyndigheten också att de inte medför några risker och rekommenderade att namnen på och specifikationerna för vissa av dessa fyra ämnen skulle ändras.

([13]) ”Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, 2014. ”Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Revision 1 (FGE.203Rev1): α,β-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*, vol. 12(2014):4, artikelnr 3626 [31 s.], doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.

([14]) Kommissionens förordning (EU) 2017/378 av den 3 mars 2017 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller vissa aromämnen (EUT L 58, 4.3.2017, s. 14).

([15]) ”Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203, Revision 2 (FGE.203Rev2): 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*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5322.

([16]) ”Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 70, Revision 1 (FGE.70Rev1): consideration of aliphatic, linear, α,β-unsaturated, di- and trienals and related alcohols, acids and esters evaluated by JECFA” (det sextioförsta, sextioåttonde och sextionionde mötet), *EFSA Journal*, vol. 17(2019):7, artikelnr 5749.

([17]) ”Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 5, Revision 3 (FGE.05Rev3): Branched- and straight-chain unsaturated aldehydes, dienals, unsaturated and saturated carboxylic acids and related esters with saturated and unsaturated aliphatic alcohols and a phenylacetic acid related ester from chemical groups 1, 2, 3, 5 and 15”, *EFSA Journal*, vol. 17(2019):8, artikelnr 5761.

(20) Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(21) 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

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 5 september 2022

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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	p-menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024				Efsa”

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

”02.091	myrtenol	515-00-4	981	10285				Efsa”

c) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.139 ska ersättas med följande:

”02.139	deka-(2E,4E)-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748				Efsa”

d) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.153 ska ersättas med följande:

”02.153	hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784					Efsa”

e) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.162 ska ersättas med följande:

”02.162	hexa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174					Efsa”

f) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.188 ska ersättas med följande:

”02.188	nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Minst 92 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 3–4 % 2-nonen-1-ol			Efsa”

g) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.057 ska ersättas med följande:

”05.057	hexa-2(trans),4(trans)-dienal	142-83-6	1175	640				Efsa”

h) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.064 ska ersättas med följande:

”05.064	trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal	13552-96-0	1198	685	Minst 71 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 14 % 4-cis-7-cis-tridekadienol, 6 % 3-cis-7-cis-tridekadienol, 5 % 2-trans-7-cis-tridekadienal, 3 % 2-trans-4-trans-7-cis-tridekatrienal			Efsa”

i) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.071 ska ersättas med följande:

”05.071	nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	Minst 89 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 5–6 % 2,4-nonadien-1-ol och 1–2 % 2-nonen-1-ol			Efsa”

j) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.081 ska ersättas med följande:

”05.081	2,4-dekadienal	2363-88-4	3135	2120	Minst 89 %. Blandning av beståndsdelar i mindre mängder av (cis,cis)-, (cis,trans)- och (trans,cis)-2,4-dekadienaler (summan av alla isomerer 95 %), aceton och isopropanol			Efsa”

k) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.084 ska ersättas med följande:

”05.084	hepta-(2E,4E)-dienal	4313-03-5	1179	729	Minst 92 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 2–4 % (E,Z)-2,4-heptadienal och 2–4 % 2,4-heptadiensyra			Efsa”

l) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.101 ska ersättas med följande:

”05.101	penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695				Efsa”

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

”05.106	myrtenal	564-94-3	980	10379				Efsa”

n) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.108 ska ersättas med följande:

”05.108	undeka-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385				Efsa”

o) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.125 ska ersättas med följande:

”05.125	dodeka-(2E,4E)-dienal	21662-16-8	1196	11758	Minst 85 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 11–12 % 2-trans-4-cisisomer			Efsa”

p) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.127 ska ersättas med följande:

”05.127	okta-2(trans),4(trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805				Efsa”

q) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.140 ska ersättas med följande:

”05.140	deka-2(trans),4(trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Minst 90 % av (E, E)-isomeren, 95 % (summan av isomerer)			Efsa”

r) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.141 ska ersättas med följande:

”05.141	deka-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786					Efsa”

s) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.173 ska ersättas med följande:

”05.173	nona-(2E,4E,6E)-trienal	57018-53-8	1785					Efsa”

t) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.186 ska ersättas med följande:

”05.186	2,4-oktadienal	5577-44-6		11805	Minst 85 % E,E med 10 % E, Z			Efsa”

u) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.194 ska ersättas med följande:

”05.194	(2E, 4E)-nona-2,4-dienal	5910-87-2		732	Minst 89 %. Beståndsdelar i mindre mängder: minst 5 % 2,4-nonadien-1-ol, 2-nonen-1-ol och andra isomerer av 2,4-nonadienal			Efsa”

v) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.196 ska ersättas med följande:

”05.196	(2E,4E)-undeka-2,4-dienal							Efsa”

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

”09.278	p-menta-1,8-dien-7-ylacetat	15111-96-3	975	10742				Efsa”

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

”09.302	myrtenylacetat	35670-93-0	982	10887				Efsa”

y) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 09.573 ska ersättas med följande:

”09.573	hexa-2,4-dienylacetat	1516-17-2	1780	10675				Efsa”