KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1681

af 12. november 2020

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse af visse aromastoffer fra EU-listen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ([1]), særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og disses anvendelsesbetingelser.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 ([3]) blev listen over aromastoffer vedtaget og indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.

(3) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.

(4) EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder bl.a. en række aromastoffer, for hvilke Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) på tidspunktet for vedtagelsen af listen ved forordning (EU) nr. 872/2012 ikke havde kunnet udelukke en sikkerhedsrisiko for forbrugernes sundhed på grundlag af de foreliggende data og derfor havde vurderet, at der var behov for supplerende data for at kunne afslutte evalueringen af stofferne. Disse stoffer blev optaget på EU-listen over aromastoffer, men på den betingelse, at der skulle fremlægges sikkerhedsdata til imødegåelse af de betænkeligheder, autoriteten havde givet udtryk for, inden udløbet af de specifikke frister, der er fastsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008. De pågældende stoffer og de relevante frister blev identificeret med fodnoter nummereret 1-4.

(5) Blandt de stoffer, der figurerer på EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer, men hvortil der er knyttet en fodnote med krav om, at der skal fremlægges supplerende videnskabelige data senest den 31. december 2012, er følgende fem stoffer: alfa-damascon (FL-nr. 07.134) (for gruppen repræsentativt stof), 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) og alfa-damascenon (FL-nr. 07.231) (»de pågældende stoffer«). Disse stoffer indgår i aromagruppe FGE.19, undergruppe 2.4, og blev indsat i aromagruppe FGE 210. Autoriteten havde i sin udtalelse om evaluering af aromagruppe 210 fra 2009 ([4]) påpeget strukturrelaterede faresignaler for disse stoffer med hensyn

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 af 1. oktober 2012 om vedtagelse af listen over aromastoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, om indsættelse af listen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 1).
([4]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; *EFSA Journal* (2009) ON-1030, s. 1-18; https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009,1030.

til genotoksicitet i deres molekylestruktur, idet der er tale om alfa,beta-umættede ketoner, og at der var behov for yderligere genotoksicitetsdata for at kunne udelukke betænkelighederne vedrørende deres genotoksicitet i overensstemmelse med autoritetens dokument om en genotoksicitetsteststrategi for stoffer tilhørende undergrupper af aromagruppe FGE.19 ([5]).

(6) Den 28. december 2012 blev der fremlagt data vedrørende stoffer i aromagruppe FGE.19, undergruppe 2.4.

(7) Autoriteten evaluerede de fremlagte data i revision 1 af udtalelsen om de potentielle genotoksiske egenskaber ved stofferne i aromagruppe FGE 210 fra kemisk gruppe 2.4 i aromagruppe FGE 19, som blev offentliggjort den 19. februar 2014 ([6]). Autoriteten vurderede imidlertid, at de fremlagte data stadig var utilstrækkelige som grundlag for at udelukke de pågældende stoffers potentielle genotoksicitet, og den anmodede om yderligere supplerende data om genotoksicitet for stofferne, der er repræsentative for denne undergruppe.

(8) Der blev fremlagt nye data i 2014. Autoriteten evaluerede de nye data i revision 2 af sin udtalelse, som blev offentliggjort den 10. juli 2015 ([7]). Autoriteten vurderede imidlertid, at de nye data var utilstrækkelige som grundlag for at udelukke de pågældende stoffers potentielle genotoksicitet, og anmodede endnu en gang om fremlæggelse af yderligere videnskabelige data om de pågældende stoffers genotoksicitet.

(9) Der blev fremlagt yderligere data om de pågældende stoffer i 2016. Efter at have modtaget disse data anmodede autoriteten ved skrivelser af 8. november 2016, 9. februar 2017, 29. juni 2017 og 8. februar 2019 om yderligere oplysninger samt gennemførelse af specifikke undersøgelser. De nye data svarede imidlertid ikke i alle tilfælde til de undersøgelser, autoriteten havde anmodet om, og kunne ikke på tilfredsstillende vis imødegå autoritetens betænkeligheder. Under hensyntagen til alle de fremlagte supplerende data evaluerede autoriteten endnu en gang de pågældende stoffers potentielle genotoksicitet i revision 3 af udtalelsen om FGE.210 ([8]), som blev offentliggjort den 22. maj 2019. Autoriteten konkluderede, at genotoksicitet ikke kan udelukkes for de pågældende fem stoffer.

(10) I betragtning af at hverken de data, der blev fremlagt inden for den oprindelige frist, eller dem, der blev fremlagt efter myndighedens gentagne anmodninger efter udløbet af denne frist, gjorde det muligt for autoriteten i 2019 at udelukke de betænkeligheder, den havde givet udtryk for i sin udtalelse fra 2009, finder Kommissionen det ikke godtgjort, at de pågældende stoffer ikke udgør en sikkerhedsrisiko for forbrugernes sundhed. På grundlag af den videnskabelige evidens, der er fremlagt for stofferne inden for rammerne af del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 i afventning af færdiggørelsen af deres evaluering, opfylder anvendelsen af de pågældende stoffer således ikke de generelle betingelser for anvendelse af aromaer, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1334/2008.

(11) De pågældende stoffer bør derfor fjernes fra EU-listen for at beskytte menneskers sundhed.

(12) Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.

(13) Af tekniske årsager bør der fastsættes overgangsperioder for fødevarer, der er tilsat et eller flere af de fem aromastoffer, og som er blevet markedsført eller er afsendt fra tredjelande og på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttræden. Overgangsperioderne bør ikke finde anvendelse på præparater, der er blevet tilsat et eller flere af disse fem aromastoffer, og som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, idet sammensætningen af disse præparater er kendt af fremstillingsvirksomheden ved tilberedningen af dem.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([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); *EFSA Journal* (2008) 854, s. 1-5;https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008,854.

([6]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 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. *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 sider. doi:10.2903/j.efsa.2014,3587

([7]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 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; 10. juli 2015. *EFSA Journal* 2015;13 (7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015,4172.

([8]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 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; *EFSA Journal* 2019:17(5):5676.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Fødevarer, som er blevet tilsat et eller flere af de i bilaget til nærværende forordning angivne aromastoffer, og som lovligt er blevet markedsført før datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan fortsat markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato.

2. Fødevarer, som importeres til Unionen, og som er blevet tilsat et eller flere af de i bilaget til nærværende forordning angivne aromastoffer, kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af sådanne fødevarer kan dokumentere, at de var afsendt fra det pågældende tredjeland og på vej til Unionen før datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede overgangsperioder gælder ikke for præparater, der ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, og som er blevet tilsat et eller flere af disse fem aromastoffer.

4. I denne forordning forstås ved »præparater« blandinger af en eller flere aromaer, som også kan være tilsat andre fødevareingredienser såsom tilsætningsstoffer, enzymer eller bærestoffer med henblik på at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del A, afsnit 2, i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 udgår følgende rækker:

»07.130	delta-damascon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-damascon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)but-2-en-1-on	23726-94-5			Mindst 92 %; sekundær bestanddel: 4 % trans-isomer		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl) but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-damascenon	35044-63-4					2	EFSA«.