KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1681

av den 12 november 2020

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

(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 7.4, 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 förteckningen infördes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.

(3) Bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 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 (nedan kallad *myndigheten*) 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 myndigheten 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 myndighetens farhågor lämnades in före utgången av de särskilda tidsfrister som fastställdes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008. Dessa ämnen och deras tidsfrister identifierades genom fotnoterna 1–4.

(5) Bland de ämnen som tagits upp i unionsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial, men med en fotnot som anger krav på att ytterligare vetenskapliga uppgifter ska lämnas in senast den 31 december 2012, finns följande fem ämnen: alfa-damaskon (FL-nr 07.134) (representativt ämne för gruppen), delta-damaskon (FL-nr 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)but-2-en-1-on (FL-nr 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)but-2-en-1-on (FL-nr 07.226) och alfa-damascenon (FL-nr 07.231) (nedan kallade *de berörda ämnena*). Dessa ämnen ingår i undergrupp 2.4 av ämnen från aromgrupp FGE.19 och togs upp i aromgrupp FGE 210. När det gäller dessa ämnen hade myndigheten i sitt yttrande om utvärderingen av aromgrupp FGE 210 från 2009 ([4]) konstaterat att deras molekylstrukturer innehåller en strukturell varningssignal för genotoxicitet eftersom de är alfa-, beta-omättade

([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 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19", *The Efsa Journal*, nr ON-1030, s. 1–18, 2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009,1030.

ketoner, och för att utesluta farhågorna om deras genotoxicitet behövdes det ytterligare uppgifter om genotoxicitet i enlighet med myndighetens dokument ”Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19” ([5]).

(6) Den 28 december 2012 lämnades uppgifter in om undergrupp 2.4 av ämnen från aromgrupp FGE.19.

(7) Myndigheten utvärderade de inlämnade uppgifterna i revidering 1 av yttrandet om den genotoxiska potentialen hos ämnen i aromgrupp FGE 210 i den kemiska undergruppen 2.4 av ämnen från aromgrupp FGE.19 som offentliggjordes den 19 februari 2014 ([6]). Myndigheten ansåg dock att de inlämnade uppgifterna fortfarande var otillräckliga för att utesluta de berörda ämnenas genotoxiska potential och begärde ytterligare uppgifter om genotoxiciteten hos de ämnen som är representativa för denna undergrupp.

(8) Nya uppgifter lämnades in 2014. Myndigheten utvärderade de nya uppgifterna i revidering 2 av yttrandet som offentliggjordes den 10 juli 2015 ([7]). Myndigheten ansåg dock att de nya uppgifterna var otillräckliga för att utesluta de berörda ämnenas genotoxiska potential och begärde återigen ytterligare vetenskapliga uppgifter om de berörda ämnenas genotoxicitet.

(9) Ytterligare uppgifter lämnades in 2016 om de berörda ämnena. Därefter begärde myndigheten ytterligare information och att särskilda studier skulle genomföras genom skrivelser av den 8 november 2016, den 9 februari 2017, den 29 juni 2017 och den 8 februari 2019. De nya uppgifter som lämnades motsvarade dock inte alltid de studier som myndigheten begärt och var inte lämpliga för att bemöta myndighetens farhågor på ett korrekt sätt. Med beaktande av alla de ytterligare uppgifter som lämnats in utvärderade myndigheten återigen de berörda ämnenas genotoxiska potential i revidering 3 av yttrandet om FGE 210 ([8]) som offentliggjordes den 22 maj 2019. Myndigheten drog slutsatsen att farhågorna för genotoxicitet inte kan uteslutas för de fem berörda ämnena.

(10) Mot bakgrund av att varken de uppgifter som lämnades in inom den ursprungliga tidsfristen eller de uppgifter som lämnades in efter myndighetens begäranden och efter att tidsfristen löpt ut hade gjort det möjligt för myndigheten att under 2019 utesluta de farhågor som uttrycktes i dess yttrande från 2009, anser kommissionen att det inte är fastställt att de berörda ämnena inte utgör en hälsorisk för konsumenterna. Användningen av de berörda ämnena uppfyller därför inte de allmänna villkoren för användning av aromer i artikel 4 i förordning (EG) nr 1334/2008 på grundval av de vetenskapliga rön som, i avvaktan på att ämnenas utvärdering ska slutföras, lämnats in för ämnena inom den ram som fastställs i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.

(11) Följaktligen bör de berörda ämnena tas bort från unionsförteckningen för att skydda människors hälsa.

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

(13) Av tekniska skäl bör det fastställas övergångsperioder för livsmedel som tillförts något av de fem aromämnena och som släpptes ut på marknaden eller avsändes från tredjeländer och var på väg till unionen före denna förordnings ikraftträdande. Övergångsperioden bör inte gälla de beredningar som tillförts något av de fem aromämnena och som inte är avsedda att konsumeras som sådana, eftersom tillverkarna känner till beredningarnas sammansättning när de bereder dem.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och 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)”, *The EFSA Journal*, nr 854, s. 1–5, 2008. 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*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3587 [35 s.], 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”, den 10 juli 2015, *Efsa Journal*, vol. 13 (2015):7, artikelnr 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*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5676.

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

1. Livsmedel som har tillförts något av de aromämnen som förtecknas i bilagan till denna förordning och som lagligen har släppts ut på marknaden före dagen för denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

2. Livsmedel som importeras till unionen och som har tillförts något av de aromämnen som förtecknas i bilagan till denna förordning får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag om importören av dessa livsmedel kan påvisa att de hade avsänts från det berörda tredjelandet och var på väg till unionen före dagen för denna förordnings ikraftträdande.

3. De övergångsperioder som anges i punkterna 1 och 2 ska inte tillämpas på beredningar som inte är avsedda att konsumeras som sådana och till vilka något av de fem aromämnen tillförts.

4. I denna förordning avses med *beredningar* blandningar av ett eller flera aromämnen till vilka andra livsmedelsingredienser, såsom livsmedelstillsatser, enzymer eller bärare, tillförts i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem.

Artikel 3

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 12 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del A avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska följande poster utgå:

”07.130	delta-damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/Efsa
07.134	alfa-damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/Efsa
07.225	cis-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)but-2-en-1-on	23726-94-5			Minst 92 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 4 % transisomer		2	Efsa
07.226	trans-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl) but-2-en-1-on	24720-09-0					2	Efsa
07.231	alfa-damascenon	35044-63-4					2	Efsa”