

Bruxelles, den **XXX**  
SANTE/11793/2016  
(POOL/E2/2016/11793/11793-EN.docx)  
D073140/03  
[...](2021) **XXX** draft

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af XXX**

**om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår optagelse af 3-(1-((3,5-dimethylisoxazol-4-yl)methyl)-1H-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidin-2,4-dion på EU-listen over aromastoffer**

(EØS-relevant tekst)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

## om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår optagelse af 3-(1-((3,5-dimethylisoxazol-4-yl)methyl)-1*H*-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidin-2,4-dion på EU-listen over aromastoffer

(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 fødevaringredienser 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<sup>1</sup>, 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 fødevarertilægsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer<sup>2</sup>, særlig artikel 7, stk. 5, 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<sup>3</sup> blev listen over aromastoffer vedtaget og indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (3) Listen 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, der er indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.
- (4) Den 10. august 2012 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til at anvende 3-(1-((3,5-dimethylisoxazol-4-yl)methyl)-1*H*-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyl)imidazolidin-2,4-dion, (FL-nr. 16.127), som aromastof i forskellige fødevarer, der primært indgår i en række af de fødevarer kategorier, der er omhandlet i EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer. Kommissionen underrettede Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") om ansøgningen og anmodede om en udtalelse. Kommissionen har også givet medlemsstaterne adgang til ansøgningen i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

<sup>1</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

<sup>2</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

<sup>3</sup> 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).

- (5) I sin udtalelse vedtaget den 21. juni 2016<sup>4</sup> evaluerede autoriteten sikkerheden ved stoffet FL-nr. 16.127 og konkluderede, at anvendelsen af stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, når det er begrænset til de niveauer, der er fastsat for diverse fødevarer i forskellige fødevarer kategorier. Autoriteten bemærkede også, at det er et stof med aromaændrende egenskaber.
- (6) Da anvendelsen af stoffet FL-nr. 16.127 som aromastof ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de angivne anvendelsesbetingelser, og da det ikke forventes at vildlede forbrugerne, bør en sådan anvendelse godkendes på baggrund af autoritetens udtalelse.
- (7) Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

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

#### *Artikel 2*

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 [...].

*På Kommissionens vegne*  
**Ursula VON DER LEYEN**  
*Formand*

---

<sup>4</sup> *EFSA Journal* 2016;14(7):4334.