

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/1681,**12. november 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa teatavate lõhna- ja maitseainete väljajätmiseks liidu loetelust****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ, (*) eriti selle artikli 11 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaiinete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, (**) eriti selle artikli 7 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa on esitatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lõhna- ja maitseainetest ning nende lähtematerjalidest ja selliste ainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 872/2012 (3) võeti vastu lõhna- ja maitseainete loetelu ja kanti see loetelu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osasse.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa võib ajakohastada vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtsele menetlusele kas komisjoni algatusel või liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse alusel.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa esitatud liidu loetelu lõhna- ja maitseainetest ning nende lähtematerjalidest sisaldab muu hulgas mitut lõhna- ja maitseainet, mille kohta ajal, mil määrusega (EL) nr 872/2012 kõnealune loetelu vastu võeti, ei suutnud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) olemasolevate andmete põhjal tarbijate tervisele avalduvat riski välistada ning seega peeti vajalikuks, et hindamise lõpuleviimiseks on vaja täiendavaid andmeid. Need ained lisati liidu lõhna- ja maitseainete loetellu tingimusega, et enne määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osas kindlaks määratud konkreetsete tähtaegade möödumist on esitatud ohutust käsitlevad andmed ameti poolt väljendatud kahtluste kõrvaldamiseks. Need ained ja nendega seotud tähtajad esitati joonealustes märkustes 1–4.
- (5) Nende ainete hulka, mis on esitatud liidu loetelus lõhna- ja maitseainetest ning nende lähtematerjalidest, kuid mille kohta joonealustes märkustes on viidatud, et 31. detsembriks 2012 tuleb esitada täiendavaid teaduslikke andmeid, kuuluvad järgmised viis ainet: α -damaskoon (FLi nr 07.134) (rühma esindav aine), δ -damaskoon (FLi nr 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimetüül-2-tsüklohekseen-1-üül)but-2-een-1-oon (FLi nr 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimetüül-2-tsüklohekseen-1-üül)but-2-een-1-oon (FLi nr 07.226) ja α -damastsenoon (FLi nr 07.231) (edaspidi „asjaomased ained“). Neid aineid hinnati lõhna- ja maitseainete rühma hindamise FGE.19 alarühma 2.4 kuuluvate ainetena ja nad on lisatud hindamisse FGE.210. Nende ainete kohta märkis amet oma arvamuses, (*) milles käsitleti 2009. aasta lõhna- ja maitseainete rühma hindamist FGE 210, et nende ainete molekulaarstruktuuris on genotoksilisusele viitav teave, kuna need ained on α,β -küllastumata ketoonid, ning et genotoksilisuse kohta on vaja täiendavaid andmeid, et

(*) ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.

(**) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

(3) Komisjoni 1. oktoobri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 872/2012, millega võetakse vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 2232/96 ettenähtud lõhna- ja maitseainete loetelu, lisatakse see Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lissasse ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EÜ) nr 1565/2000 ja komisjoni otsus nr 1999/217/EÜ (ELT L 267, 2.10.2012, lk 1).

(*) 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, 1–18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

saaks välistada kahtluse nende ainete genotoksilisuse osas vastavalt ameti dokumendile „Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19“ („Genotoksilisuse katsete strateegia lõhna- ja maitseainete tööühma hindamise FGE.19 alarühmadesse kuuluvate ainete puhul“) ⁽⁵⁾.

- (6) Andmed lõhna- ja maitseainete rühma hindamise FGE.19 ainete alarühma 2.4 kohta esitati 28. detsembril 2012.
- (7) Amet hindas esitatud andmeid lõhna- ja maitseainete rühma hindamise FGE.19 keemiliste ainete alarühma 2.4 ning lõhna- ja maitseainete hindamisele FGE 210 kuuluvate ainete võimaliku genotoksilisuse kohta esitatud arvamuse 1. läbivaatamise raames, mis avaldati 19. veebruaril 2014 ⁽⁶⁾. Amet leidis, et esitatud andmed ei ole ikka veel piisavad selleks, et välistada asjaomaste ainete võimalikku genotoksilisust, ning palus esitada veel täiendavaid andmeid seda alarühma esindavate ainete genotoksilisuse kohta.
- (8) Uued andmed esitati 2014. aastal. Amet hindas uusi andmeid oma arvamuse 2. läbivaatamise raames, mis avaldati 10. juulil 2015 ⁽⁷⁾. Siiski leidis amet, et esitatud andmed ei ole piisavad selleks, et välistada asjaomaste ainete võimalikku genotoksilisust, ning palus veelkord esitada täiendavaid andmeid asjaomaste ainete genotoksilisuse kohta.
- (9) Asjaomaste ainete kohta esitati täiendavad andmed 2016. aastal. Saadud andmete alusel palus amet oma 8. novembril 2016, 9. veebruaril ja 29. juunil 2017 ning 8. veebruaril 2019 saadetud kirjades esitada täiendavat teavet ja teha konkreetseid uuringuid. Esitatud uued andmed ei vastanud aga alati ameti nõutud uuringutele ega sobinud hästi ameti kahtluste hajutamiseks. Võttes arvesse kõiki esitatud täiendavaid andmeid, hindas amet veel kord asjaomaste ainete võimalikku genotoksilisust lõhna- ja maitseainete rühma hindamise FGE 210 kohta esitatud arvamuse 3. läbivaatamise raames, ⁽⁸⁾ mis avaldati 22. mail 2019. Amet jõudis järeldusele, et viie asjaomase aine puhul ei saa genotoksilisuse kahtlust välistada.
- (10) Arvestades asjaolu, et ei esialgse tähtaaja jooksul esitatud andmed ega pärast seda tähtaega ameti mitme järjestikuse palve peale esitatud andmed ei võimaldanud ametil 2019. aastal välistada kahtlusi, mida väljendati 2009. aasta arvamuses, järeldab komisjon, et ei ole kindlaks tehtud, et asjaomased ained ei tekita tarbija tervist mõjutavaid riske. Teaduslike tõendite põhjal, mis esitati hindamise lõpuleviimist ootavate ainete jaoks määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osas kehtestatud raamistiku alusel, ei vasta asjaomaste ainete kasutamine määruse (EÜ) nr 1334/2008 artiklis 4 sätestatud lõhna- ja maitseainete üldistele kasutustingimustele.
- (11) Sellest tulenevalt tuleks asjaomased ained inimeste tervise kaitsmise huvides loetelust eemaldada.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa tuleks seega vastavalt muuta.
- (13) Tehnilistel põhjustel tuleks kehtestada üleminekuperiood toidu suhtes, millele on lisatud mõnda neist viiest lõhna- ja maitseainest ning mis on lastud turule või kolmandatest riikidest liitu saadetud või mis on liidus teel olnud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva. Üleminekuperioodi ei tuleks kohaldada preparaatide suhtes, millele on lisatud mõnda neist viiest lõhna- ja maitseainest ning mis ei ole ette nähtud sellisena tarbimiseks, kuna nende preparaatide koostis on tootjale nende tootmise ajal teada.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽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, 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 lk 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. juuli 2015, EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.2933/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.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

1. Toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisa loetletud lõhna- ja maitseainet, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, võib jätkuvalt turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või „kõlblik kuni“ tähtaja lõpuni.
2. Liitu imporditud toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisa loetletud lõhna- ja maitseainet, võib turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või „kõlblik kuni“ tähtaja lõpuni juhul, kui sellise toidu importija suudab tõendada, et toit on saadetud asjaomasest kolmandast riigist ning oli liitu teel enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud üleminekuperioode ei kohaldata preparaatide suhtes, mis ei ole ette nähtud sellisena tarbimiseks ning millele on lisatud mõnda neist viiest lõhna- ja maitseainest.
4. Käesoleva määruse kohaldamisel käsitatakse preparaatidena ühest või mitmest lõhna- ja maitseainest valmistatud segusid, millele võib olla lisatud muid toidu koostisosi, näiteks toidu lisaaineid, ensüüme või kandeaineid eesmärgiga lihtsustada nende ladustamist, müüki, standardimist, lahjendamist või lahustamist.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa 2. jaost jäetakse välja järgmised kanded:

„07.130	δ-damaskoon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskoon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	<i>cis</i> -1-(2,6,6-trimetüül-2-tsüklohekseen-1-üül)but-2-een-1-oon	23726-94-5			Vähemalt 92 %; teisene koostisaine: 4 % <i>trans</i> -isomeeri		2	EFSA
07.226	<i>trans</i> -1-(2,6,6-trimetüül-2-tsüklohekseen-1-üül)but-2-een-1-oon	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damastsenoon	35044-63-4					2	EFSA