

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1681****2020 m. lapkričio 12 d.****kuriuo dėl tam tikrų kvapiųjų medžiagų išbraukimo iš Sąjungos sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą <sup>(2)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priede pateiktas Sąjungos kvapiųjų medžiagų ir žaliavų, patvirtintų naudoti maisto produktuose ir ant jų, sąrašas ir nurodytos jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 872/2012 <sup>(3)</sup> patvirtintas kvapiųjų medžiagų sąrašas ir tas sąrašas įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalį;
- (3) Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedas gali būti atnaujintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nustatytą bendrą procedūrą Komisijos iniciatyva arba gavus valstybės narės ar suinteresuotosios šalies paraišką;
- (4) į Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priede pateiktą Sąjungos kvapiųjų medžiagų ir žaliavų sąrašą, be kita ko, įtraukta keletas kvapiųjų medžiagų, dėl kurių Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) sąrašo priėmimo Reglamentu (ES) Nr. 872/2012 metu, remdamasi turimais duomenimis, negalėjo atmesti saugos pavojaus vartotojų sveikatai, todėl manė, kad jų vertinimui užbaigti reikia papildomų duomenų. Šios medžiagos buvo įtrauktos į Sąjungos kvapiųjų medžiagų sąrašą, tačiau su sąlyga, kad saugos duomenys, kuriais būtų pašalintos Tarnybos išreikštos abejonės, būtų pateikti iki Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalyje nustatytų konkrečių terminų. Šios medžiagos ir duomenų pateikimo terminai buvo nustatyti 1–4 išnašose;
- (5) tarp medžiagų, įtrauktų į Sąjungos kvapiųjų medžiagų ir žaliavų sąrašą, tačiau nurodytų išnašose, kuriose buvo reikalaujama iki 2012 m. gruodžio 31 d. pateikti papildomų mokslinių duomenų, buvo šios penkios medžiagos:  $\alpha$ -damaskonas (Fl Nr. 07.134) (tipinė grupės medžiaga),  $\delta$ -damaskonas (Fl Nr. 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-onas (Fl Nr. 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-onas (Fl Nr. 07.226) ir  $\alpha$ -damascenonas (Fl Nr. 07.231) (toliau – nagrinėjamosios medžiagos). Šios medžiagos priklauso FGE.19 kvapiųjų medžiagų grupės 2.4 medžiagų pogrupiui ir buvo priskirtos FGE 210 kvapiųjų medžiagų grupei. Dėl šių medžiagų Tarnyba savo 2009 m. nuomonėje dėl 210-os kvapiųjų medžiagų grupės vertinimo <sup>(4)</sup> nurodė, kad jų molekulinei struktūrai būdingas struktūrinis genotoksiškumo požymis, nes jos yra alfa ir beta nesotieji

<sup>(1)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

<sup>(2)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

<sup>(3)</sup> 2012 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 872/2012, kuriuo patvirtinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2232/96 numatytas kvapiųjų medžiagų sąrašas, jis įtraukiamas į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedą, ir panaikinamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1565/2000 ir Komisijos sprendimas 1999/217/EB (OL L 267, 2012 10 2, p. 1).

<sup>(4)</sup> *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>

ketonai, ir kad, remiantis Tarnybos dokumentu „FGE.19 kvapiųjų medžiagų grupės pogrūpiams priklausančių medžiagų genotoksiškumo tyrimų strategija“ (angl. Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19) <sup>(5)</sup>, abejonėms dėl jų genotoksiškumo atmesti reikia papildomų genotoksiškumo duomenų;

- (6) 2012 m. gruodžio 28 d. buvo pateikti duomenys apie FGE.19 kvapiųjų medžiagų grupės 2.4 medžiagų pogrūpį;
- (7) Tarnyba įvertino pateiktus duomenis 2014 m. vasario 19 d. paskelbtoje Nuomonės dėl FGE 210 kvapiųjų medžiagų grupės medžiagų, priklausančių FGE 19 kvapiųjų medžiagų grupės 2.4 cheminių medžiagų pogrūpiui, genotoksinio potencialo 1 redakcijoje <sup>(6)</sup>. Tačiau Tarnyba manė, kad pateiktų duomenų vis dar nepakanka, kad būtų paneigtas nagrinėjamųjų medžiagų genotoksinis potencialas, ir paprašė papildomų duomenų apie šio pogrūpio tipinių medžiagų genotoksiškumą;
- (8) 2014 m. buvo pateikti nauji duomenys. Tarnyba naujus duomenis įvertino 2015 m. liepos 10 d. paskelbtoje savo nuomonės 2 redakcijoje <sup>(7)</sup>. Tačiau Tarnyba manė, kad naujų duomenų vis dar nepakanka, kad būtų paneigtas nagrinėjamųjų medžiagų genotoksinis potencialas, ir dar kartą paprašė pateikti papildomų mokslinių duomenų apie nagrinėjamųjų medžiagų genotoksiškumą;
- (9) 2016 m. buvo pateikti papildomi duomenys apie nagrinėjamasias medžiagas. Gavusi šiuos duomenis Tarnyba 2016 m. lapkričio 8 d., 2017 m. vasario 9 d. bei birželio 29 d. ir 2019 m. vasario 8 d. raštais paprašė pateikti papildomos informacijos ir atlikti konkrečius tyrimus. Tačiau pateikti nauji duomenys ne visada atitiko Tarnybos prašytus atlikti tyrimus ir nebuvo tinkami atsakyti į Tarnybos iškeltus klausimus. Atsižvelgdama į visus pateiktus papildomus duomenis, Tarnyba nagrinėjamųjų medžiagų genotoksinį potencialą iš naujo įvertino 2019 m. gegužės 22 d. paskelbtoje Nuomonės dėl FGE.210 <sup>(8)</sup> 3 redakcijoje. Tarnyba padarė išvadą, kad penkių nagrinėjamųjų medžiagų genotoksiškumo galimybės negalima atmesti;
- (10) atsižvelgdama į tai, kad nei iki pradinio termino gauti duomenys, nei vėliau po to termino, Tarnybai vieną po kito pateikus kelis prašymus, gauti duomenys neleido Tarnybai 2019 m. atmesti 2009 m. nuomonėje išreikštų abejonių, Komisija mano, kad nėra nustatyta, jog nagrinėjamosios medžiagos nekelia saugos pavojaus vartotojų sveikatai. Todėl, remiantis moksliniais įrodymais, pateiktais pagal Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalyje nustatytą sistemą dėl medžiagų, kurių vertinimas nebaigtas, nustatyta, kad nagrinėjamųjų medžiagų naudojimas neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 4 straipsnyje nustatytų kvapiųjų medžiagų naudojimo bendrųjų sąlygų;
- (11) dėl to nagrinėjamosios medžiagos turėtų būti išbrauktos iš Sąjungos sąrašo siekiant apsaugoti žmonių sveikatą;
- (12) todėl Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (13) dėl techninių priežasčių reikėtų nustatyti pereinamuosius laikotarpius atitinkamiems maisto produktams, į kuriuos buvo pridėta bet kurios iš šių penkių kvapiųjų medžiagų ir kurie buvo pateikti rinkai arba išsiųsti iš trečiųjų šalių į Sąjungą ir buvo vežami į ją prieš įsigaliojant šiam reglamentui. Pereinamasis laikotarpis neturėtų būti taikomas preparatams, į kuriuos įdėta bet kurios iš šių penkių kvapiųjų medžiagų ir kurie patys savaime neskirti vartoti, nes šių preparatų sudėtis gamintojams yra žinoma gamybos metu;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(5)</sup> *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, p. 1–5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

<sup>(6)</sup> *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 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

<sup>(7)</sup> *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*. 2015 m. liepos 10 d. EFSA Journal 2015;13(7):4172. doi:10.2933/j.efsa.2015.4172.

<sup>(8)</sup> *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.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

1. Maisto produktai, į kuriuos pridėta bet kurios iš šio reglamento priede nurodytų kvapiųjų medžiagų ir kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba datos „Tinka vartoti iki ...“.
2. Į Sąjungą importuojami maisto produktai, į kuriuos pridėta bet kurios iš šio reglamento priede nurodytų kvapiųjų medžiagų, gali būti parduodami iki minimalaus tinkamumo vartoti termino arba datos „Tinka vartoti iki ...“, jeigu tokių maisto produktų importuotojas gali įrodyti, kad jie buvo išsiųsti iš atitinkamos trečiosios šalies ir buvo vežami į Sąjungą iki šio reglamento įsigaliojimo dienos.
3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyti pereinamieji laikotarpiai netaikomi preparatams, į kuriuos pridėta bet kurios iš šių penkių kvapiųjų medžiagų ir kurie patys savaime neskirti vartoti.
4. Šiame reglamente preparatai – tai vienos ar kelių kvapiųjų medžiagų mišiniai, į kuriuos taip pat gali būti pridėta kitų maisto sudedamųjų dalių, pvz., maisto priedų, fermentų ar pagalbinių medžiagų, kad juos būtų lengviau laikyti, parduoti, standartizuoti, atskiesti ar ištirpinti.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalies 2 skirsnysje išbraukiami šie įrašai:

„07.130	δ-damaskonas	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	α-damaskonas	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-onas	23726-94-5			Ne mažiau kaip 92 %; antrinė sudedamoji dalis – 4 % trans-izomero.		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)but-2-en-1-onas	24720-09-0					2	EFSA
07.231	α-damascenonas	35044-63-4					2	EFSA“