



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 9. november 2023
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53
PESTICIDE 59
AGRILEG 282

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	7. november 2023
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D089656/3
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa seoses teatavate lõhna- ja maitseühendite kasutuspiirangute kehtestamisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D089656/3.

Lisatud: D089656/3



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, **XXX**
PLAN/2023/1469 Rev1
(POOL/E2/2023/1469/1469R1-EN.docx)
D091974/02
[...](2023) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa seoses teatavate lõhna- ja maitseühendite kasutuspierangute kehtestamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../....,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa seoses teatavate lõhna- ja maitseühendite kasutuspiirangute kehtestamisega

(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,¹ eriti selle artikli 11 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus,² eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisas on esitatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lõhna- ja maitseainetest ning nende lähtematerjalidest ja selliste ainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 872/2012³ võeti vastu lõhna- ja maitseühendite loetelu ja kanti see loetelu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osasse.
- (3) Kõnealust loetelu võib ajakohastada vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtsele menetlusele kas komisjoni algatusel või pärast liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse saamist.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisas esitatud liidu lõhna- ja maitseainete ning nende lähtematerjalide loetelu sisaldab muu hulgas mitut lõhna- ja maitseühendit, mille kohta ajal, mil määrusega (EL) nr 872/2012 kõnealune loetelu vastu võeti, ei suutnud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) olemasolevate andmete põhjal tarbijate tervisele avalduvat riski välistada ning seega leiti, et hindamise lõpuleviimiseks on vaja täiendavaid andmeid. Need ühendid lisati liidu lõhna- ja maitseainete loetellu tingimusel, et enne määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osas

¹ ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.

² 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 tunnustatakse kehtetuks komisjoni määrus (EÜ) nr 1565/2000 ja komisjoni otsus nr 1999/217/EÜ (ELT L 267, 2.10.2012, lk 1).

kindlaks määratud konkreetsete tähtaegade möödumist esitatakse andmed ohutuse kohta, et kõrvaldada ameti väljendatud kahtlused.

- (5) Liidu lõhna- ja maitseainete ning nende lähtematerjalide loetellu kantud ainetest, mis on tähistatud joonealuse märkusega, mille kohaselt peab toiduohutusamet hindamise lõpule viima, on lõhna- ja maitseainete hindamise rühmas 216 (FGE.216) järgmised kolm ainet: 2-fenüülkrotonaldehyd (FLi nr 05.062), 5-metüül-2-fenüülheks-2-enaal (FLi nr 05.099) ja 4-metüül-2-fenüülpent-2-enaal (FLi nr 05.100). Nende ainete kohta nõudis toiduohutusamet täiendavaid teaduslikke andmeid, mis taotlejad seejärel esitasid.
- (6) Oma 29. juuni 2022. aasta teaduslikus arvamuses⁴ hindas toiduohutusamet esitatud andmeid ja jõudis järeldusele, et rühma esindav aine 2-fenüülkrotonaldehyd (FLi nr 05.062) kutsus esile aneugeense toimemehhanismi. Kuna kättesaadavad mikrotoomade *in vivo* uuringute andmed olid ebaselged, ei saa 2-fenüülkrotonaldehydi (FLi nr 05.062), 5-metüül-2-fenüülheks-2-enaali (FLi nr 05.099) ja 4-metüül-2-fenüülpent-2-enaali (FLi nr 05.100) puhul välistada võimalikku *in vivo* aneugeensust.
- (7) Sellest arvamusest tulenevalt ja selleks, et nende kolme aine ohutust veelgi hinnata, kohustusid huvitatud ettevõtjad esitama täiendavaid andmeid, mis võimaldaksid põhjalikult hinnata nende kolme aine *in vivo* aneugeensust⁵.
- (8) Samuti on asjakohane ajal, mil toiduohutusamet huvitatud ettevõtjate täiendavaid andmeid uuesti hindab, ning võttes arvesse 29. juuni 2022. aasta teaduslikku aruannet, piirata 2-fenüülkrotonaldehydi (FLi nr 05.062), 5-metüül-2-fenüülheks-2-enaali (FLi nr 05.099) ja 4-metüül-2-fenüülpent-2-enaal (FLi nr 05.100) kasutamise tingimusi nende praeguse kasutusega.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa tuleks seega vastavalt muuta.
- (10) Toitu, mis ei vasta uutele sätestatud tingimuste ja millele on lisatud mõnda asjaomast ainet ja mis on liidus turule lastud või mis on lähetatud kolmandatest riikidest ja on liitu teele saadetud enne käesoleva määruse jõustumist, tuleks lubada liidus turustada kuni asjaomase toidu minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni. Seda üleminekumeedet ei tuleks kohaldada preparaatide suhtes, millele on lisatud mõnda neist asjaomastest ainetest ning mis ei ole ette nähtud sellisena tarbimiseks, kuna nende koostis on neid preparaate sisaldavate toitude tootjale nende kasutamise ajal teada.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008⁶ ühtlustamise eesmärgil ning selleks, et võtta arvesse piiranguid, mis vastavad toiduohutusameti poolt kokkupuute hindamisel kasutatavatele toidugruppidele, tuleks määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa 1. jaos loetletud toidugrupid asendada määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa D osas loetletud toidugruppidega.

⁴ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 216 Revision 2 (FGE.216Rev2): consideration of the genotoxicity potential of α,β -unsaturated 2-phenyl-2-alkenals from subgroup 3.3 of FGE.19. EFSA Journal 2022; 20(8):7420; doi:10.2903/j.efsa.2022.7420. Kättesaadav internetis: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7420>

⁵ IOFI/EFSA kiri DG Santele – EFSA Opinion 216 Rev2 (EFSA Journal (2022; 20(8) 7420)) – IOFI/EFSA järgmine kiri: järelkatsete kinnitamine ja eeldatavad ajad. [Ares\(2022\)8489668](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/8489/668)

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

- (12) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa 1. jaos tuleks liidu loetelu 8. veergu lisada uus joonealune märkus, et näidata vajadust täiendavate andmete järele, kui eeldatakse, et nendest andmetest piisab toiduohutusameti hindamise täielikuks lõpuleviimiseks.
- (13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 muudatused

Määruse (EL) 1334/2008 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisas loetletud lõhna- ja maitseühendit, mis ei vasta kõnealusel lisas sätestatud tingimustele ning mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist, võib turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.
2. Toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisas loetletud lõhna- ja maitseühendit, mis ei vasta kõnealusel lisas sätestatud tingimustele ning mis on liitu imporditud kolmandast riigist, võib turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni juhul, kui sellise toidu importija suudab tõendada, et toit on lähetatud asjaomasest kolmandast riigist ja on liitu teele saadetud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud üleminekumeetmeid ei kohaldata preparaatide suhtes, mis ei ole mõeldud sellisena tarbimiseks ja millele on lisatud mõni käesoleva määruse lisas loetletud lõhna- ja maitseühend.
4. Käesoleva määruse kohaldamisel käsitatakse preparatidena 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

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN