# KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/1681

## (2020. gada 12. novembris),

## ar ko attiecībā uz noteiktu aromatizējošo vielu svītrošanu no Savienības saraksta groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumu

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK ([1]) un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([2]), un jo īpaši tās 7. panta 4. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumā ir noteikts to aromatizētāju un izejmateriālu Savienības saraksts, kas apstiprināti izmantošanai pārtikā un uz tās, un to izmantošanas nosacījumi.

(2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 872/2012 ([3]) ir pieņemts aromatizējošo vielu saraksts un šis saraksts ir iekļauts Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļā.

(3) Vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts vai ieinteresētas personas pieteikuma saņemšanas Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumu var atjaunināt saskaņā ar vienoto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā.

(4) Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumā noteiktajā aromatizētāju un izejmateriālu Savienības sarakstā ir arī vairākas tādas aromatizējošās vielas, par kurām laikā, kad saraksts tika pieņemts ar Regulu (ES) Nr. 872/2012, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde"), pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nevarēja izslēgt patērētāja veselības apdraudējumu un tāpēc uzskatīja, ka, lai tās varētu novērtēt, ir vajadzīgi papildu dati. Minētās vielas tika iekļautas Savienības aromatizējošo vielu sarakstā, bet ar nosacījumu, ka konkrētos Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļā noteiktajos termiņos tiks iesniegti dati par nekaitīgumu, kas kliedē Iestādes paustās bažas. Minētās vielas un termiņi ir norādīti, izmantojot 1.–4. zemsvītras piezīmi.

(5) To vielu vidū, kas tika iekļautas Savienības aromatizētāju un izejmateriālu sarakstā, bet atzīmētas ar zemsvītras piezīmi, kurā prasīts līdz 2012. gada 31. decembrim iesniegt papildu zinātniskos datus, bija piecas šādas vielas: alfa-damaskons (FL Nr. 07.134) (attiecīgo grupu reprezentējoša viela), delta-damaskons (FL Nr. 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksēn-1-il)but-2-ēn-1-ons (FL Nr. 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimetil-2- cikloheksēn-1-il)but-2-ēn-1-ons (FL Nr. 07.226) un alfa-damascenons (FL Nr. 07.231) ("attiecīgās vielas"). Šīs vielas ir aromatizētāju grupas *FGE*.19 vielu 2.4. apakšgrupas vielas, un tās tika iekļautas aromatizētāju grupā *FGE* 210. Attiecībā uz šīm vielām Iestāde savā 2009. gada atzinumā par aromatizētāju grupas novērtējumu *FGE* 210 ([4]) bija norādījusi, ka to

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.

([2]) OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 872/2012 (2012. gada 1. oktobris), ar ko pieņem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 2232/96 paredzēto aromatizējošo vielu sarakstu, iekļauj to Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumā un atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr. 1565/2000 un Komisijas Lēmumu 1999/217/EK (OV L 267, 2.10.2012., 1. lpp.).

([4]) *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.

molekulārā struktūra satur strukturālu genotoksicitātes brīdinājuma signālu, jo tie ir alfa, beta nepiesātināti ketoni, un ka bija vajadzīgi papildu dati par genotoksicitāti, lai varētu izslēgt bažas par to genotoksicitāti saskaņā ar Iestādes dokumentu *Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19* ([5]).

(6) 2012. gada 28. decembrī tika iesniegti dati par aromatizētāju grupas *FGE*.19 2.4. apakšgrupas vielām.

(7) Iestāde iesniegtos datus ir izvērtējusi atzinuma *Opinion on the genotoxic potential of the substances of Flavouring Group FGE 210 from chemical group 2.4 of Flavouring Group FGE 19* 1. redakcijā, kas publicēta 2014. gada 19. februārī ([6]). Tomēr Iestāde uzskatīja, ka iesniegtie dati vēl nebija pietiekami, lai varētu izslēgt attiecīgo vielu genotoksisko potenciālu, un tā pieprasīja vēl papildu datus par šīs apakšgrupas reprezentatīvo vielu genotoksicitāti.

(8) 2014. gadā tika iesniegti jauni dati. Jaunos datus Iestāde ir izvērtējusi sava atzinuma 2. redakcijā, kas publicēta 2015. gada 10. jūlijā ([7]). Iestāde tomēr uzskatīja, ka iesniegtie jaunie dati vēl nebija pietiekami, lai varētu izslēgt attiecīgo vielu genotoksisko potenciālu, un tā atkal pieprasīja iesniegt papildu zinātniskos datus par attiecīgo vielu genotoksicitāti.

(9) 2016. gadā par attiecīgajām vielām tika iesniegti papildu dati. Pēc šā iesnieguma Iestāde 2016. gada 8. novembra, 2017. gada 9. februāra, 2017. gada 29. jūnija un 2019. gada 8. februāra vēstulēs pieprasīja papildu informāciju un noteiktus pētījumus. Tomēr iesniegtie jaunie dati ne visos gadījumos atbilda Iestādes prasītajiem pētījumiem un nebija pietiekami, lai pienācīgi kliedētu Iestādes bažas. Ņemot vērā visus šo iesniegtos papildu datus, Iestāde no jauna izvērtēja attiecīgo vielu genotoksisko potenciālu atzinuma par *FGE*.210 ([8]) 3. redakcijā, kas publicēta 2019. gada 22. maijā. Iestāde secināja, ka visu piecu attiecīgo vielu gadījumā nevar izslēgt bažas par genotoksicitāti.

(10) Ņemot vērā, ka ne dati, kas tika iesniegti sākotnējā termiņā, ne dati, kas tika iesniegti pēc sekojošiem Iestādes pieprasījumiem pēc minētā termiņa, neļāva Iestādei 2019. gadā izslēgt bažas, kas paustas tās 2009. gada atzinumā, Komisija uzskata, ka nav konstatēts, ka attiecīgās vielas nerada apdraudējumu patērētāja veselībai. Tāpēc, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem, kas Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļas ietvaros iesniegti par šīm vielām, gaidot, kad tiks pabeigta novērtēšana, attiecīgo vielu izmantošana neatbilst vispārīgajiem aromatizētāju izmantošanas nosacījumiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1334/2008 4. pantā.

(11) Tāpēc, lai aizsargātu cilvēka veselību, attiecīgās vielas būtu jāsvītro no Savienības saraksta.

(12) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļa būtu attiecīgi jāgroza.

(13) Aiz tehniskiem apsvērumiem būtu jānosaka pārejas periodi attiecībā uz pārtiku, kurai pievienota kāda no piecām aromatizējošajām vielām un kura tirgū laista vai uz Savienību no trešām valstīm nosūtīta un bija ceļā pirms šīs regulas stāšanās spēkā. Pārejas periods nebūtu jāpiemēro pagatavojumiem, kuriem ir pievienota jebkura no šīm piecām aromatizējošajām vielām un kurus nav paredzēts lietot uzturā pašus par sevi, jo, kad ražotāji gatavo savus pagatavojumus, viņi zina, kāds ir to sastāvs.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([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 lpp. 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*. 2015. gada 10. jūlijs. *EFSA Journal* 2015; 13(7):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* 2019; 17(5):5676.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

1. Pārtiku, kam pievienota kāda no šīs regulas pielikumā iekļautajām aromatizējošajām vielām un kas likumīgi laista tirgū pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, drīkst turpināt tirgot līdz tās minimālā derīguma termiņa beigām vai "izlietot līdz" datumam.

2. Savienībā importētu pārtiku, kam pievienota kāda no šīs regulas pielikumā iekļautajām aromatizējošajām vielām, drīkst tirgot līdz tās minimālā derīguma termiņa beigām vai "izlietot līdz" datumam, ja šādas pārtikas importētājs var pierādīt, ka pārtika no attiecīgās trešās valsts tika nosūtīta un bija ceļā uz Savienību pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma.

3. Šā panta 1. un 2. punktā noteiktie pārejas periodi neattiecas uz pagatavojumiem, kurus pašus par sevi nav paredzēts lietot pārtikā un kuriem ir pievienota kāda no šīm piecām aromatizējošajām vielām.

4. Šīs regulas vajadzībām ar pagatavojumiem saprot vienu vai vairāku aromatizētāju maisījumus, kuros var būt iejauktas arī citas pārtikas sastāvdaļas, tādas kā pārtikas piedevas, fermenti vai nesējvielas, lai atvieglotu to glabāšanu, pārdošanu, standartizēšanu, atšķaidīšanu vai šķīdināšanu.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 12. novembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļas 2. sadaļā svītro šādus ierakstus:

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| “07.130 | Delta-damaskons | 57378-68-4 | 386 | | | | 2 | JECFA/EFSA |
| 07.134 | Alfa-damaskons | 43052-87-5 | 385 | 11053 | | | 2 | JECFA/EFSA |
| 07.225 | *cis*-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksēn-1-il)but-2-ēn-1-ons | 23726-94-5 | | | Vismaz 92 %; sekundārā sastāvdaļa 4 % *trans*-izomēra | | 2 | EFSA |
| 07.226 | *trans*-1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksēn-1-il) but-2-ēn-1-ons | 24720-09-0 | | | | | 2 | EFSA |
| 07.231 | Alfa-damascenons | 35044-63-4 | | | | | 2 | *EFSA*” |