KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/441,

28. veebruar 2023,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa seoses 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüdi lisamisega liidu lõhna- ja maitseainete loetellu

(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 872/2012 ([3]) 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) 17. detsembril 2019 esitati komisjonile loataotlus 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüdi (FLi nr: 05.229) kasutamiseks lõhna- ja maitseühendina erinevates toitudes, mis kuuluvad mitmesse toidugruppi, mida nimetatakse liidu lõhna- ja maitseainete ning lähtematerjalide loetelus. Taotlus tehti teatavaks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamuse saamiseks. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 ka liikmesriikidele kättesaadavaks.

(5) 29. septembril 2021 vastu võetud arvamuses ([4]) hindas toiduohutusamet aine, mille FLi number on 05.229, ohutust lõhna- ja maitseühendina kasutamise korral ning jõudis järeldusele, et ohtu ei ole hinnangulise toidukaudse kokkupuute puhul, mille arvutamisel on kasutatud liidetud portsjonitega kokkupuute meetodit (APET) ning mis tugineb kavandatud kasutusviisidel ja -kogustel. Toiduohutusamet selgitas, et hindamine on kohaldatav üksnes juhul, kui lõhna- ja maitseaine on eraldatud taimest *Periploca sepium*, kasutades meetodeid, mille tulemusena saadakse lõpptoode, mille puhtusaste ja jääkide sisaldus on esitatud arvamuses. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kumulatiivne kokkupuude ainega FL nr 05.229 ja kolme struktuurilt sarnase ainega ei põhjusta ohtu.

([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 lisasse ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EÜ) nr 1565/2000 ja komisjoni otsus nr 1999/217/EÜ (ELT L 267, 2.10.2012, lk 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021; 19(11): 6883.

(6) Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) veebisaidil ([5]) kättesaadava teabe kohaselt märkis 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüdi registreerija, et see võib stabilisaatorina sisaldada 1-metüül-2-pürrolidooni (EÜ nr 212–828-1, CASi nr 872–50-4). 1-metüül-2-pürrolidoon (tuntud ka kui *N*-metüül-2-pürrolidoon (NMP)) on klassifitseeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) kohaseks 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Seepärast soovis toiduohutusamet, et taotleja kinnitaks, et toidu lõhna- ja maitseainena kasutamiseks kavandatud 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüdi valmistamisel ei kasutata 1-metüül-2-pürrolidooni. Taotleja kinnitas oma vastuses, et 1-metüül-2-pürrolidooni ei kasutata ekstraheerimisel lahustina, abiainena, stabilisaatorina ega ühelgi muul viisil asjaomase aine tootmisel. Seepärast leidis toiduohutusamet, et taotluse toimikus kirjeldatud tootmisprotsessis kasutatavates lahustites 1-metüül-2-pürrolidooni eeldatavalt ei leidu. Lisaks märkis toiduohutusamet, et vastavalt tarbijaohutuse komitee arvamusele NMP kohta ([7]) puuduvad teadaolevad NMP looduslikud allikad. Seepärast järeldas toiduohutusamet, et puuduvad tõendid 1-metüül-2-pürrolidooni sisalduse kohta lõhna- ja maitseühendis 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüdis, mis on toodetud vastavalt teaduslikus arvamuses kirjeldatud protsessile.

(7) Arvestades toiduohutusameti arvamust ja kuna aine, mille FLi number on 05.229, kasutamine lõhna- ja maitseühendina ei ole konkreetsete kasutustingimuste korral ohtlik ega eksita eeldatavasti tarbijat, on asjakohane sellist kasutamist lubada.

(8) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa vastavalt muuta, et kanda 2-hüdroksü-4-metoksübensaldehüüd liidu lõhna- ja maitseainete loetellu.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. veebruar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/23928/2/1

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

([7]) Tarbijaohutuse komitee (SCCS), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), (ARVAMUS *N*-metüül-2-pürrolidooni (NMP) kohta), 22. märts 2011

LISA

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa 2. jao tabelisse 1 lisatakse ainet, mille FLi number on 05.226, käsitleva kande järele järgmine kanne:

„05.229	2-hüdroksü- 4-metoksübensaldehüüd	673–22-3			Eraldatud *Periploca sepium*'ist		EFSA“