NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/441

ze dne 28. února 2023,

kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zařazení 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehydu na seznam aromat Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012 ([3]) byl přijat seznam aromatických látek, který byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.

(3) Uvedený seznam lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti podané členským státem nebo zúčastněnou stranou.

(4) Dne 17. prosince 2019 byla Komisi předložena žádost o povolení 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehydu (číslo FL: 05.229) jako aromatické látky pro použití v různých potravinách spadajících do řady kategorií potravin uvedených na seznamu aromat a výchozích materiálů Unie. O žádosti byl informován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), který měl vydat své stanovisko. Komise žádost rovněž zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

(5) Ve svém stanovisku přijatém dne 29. září 2021 ([4]) úřad vyhodnotil bezpečnost látky FL 05.229, je-li používána jako aromatická látka, a dospěl k závěru, že při odhadované úrovni dietární expozice vypočtené pomocí techniky expozice přidaným porcím (APET) na základě zamýšleného použití a úrovní použití neexistuje žádné bezpečnostní riziko. Úřad objasnil, že posouzení se použije pouze tehdy, je-li potravinářské aroma izolováno z rostliny *Periploca sepium* pomocí metodik, které vedou ke vzniku konečného produktu s čistotou a limity reziduí popsanými ve stanovisku. Úřad rovněž dospěl k závěru, že kumulativní expozice FL 05.229 a třem strukturně příbuzným látkám nepředstavuje bezpečnostní riziko.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Podle informací dostupných na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ([5]) žadatel o registraci 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehydu uvedl, že může obsahovat 1-methyl-2-pyrrolidon (č. ES 212–828–1, č. CAS 872–50–4) jako stabilizátor. Látka 1-methyl-2-pyrrolidon (také nazývaný N-methyl-2-pyrrolidon (NMP)) je klasifikován jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]). Úřad proto požádal žadatele, aby potvrdil, že 1-methyl-2-pyrrolidon se nepoužívá při výrobě 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehydu navrženého pro použití jako potravinářské aroma. Ve své odpovědi žadatel potvrdil, že 1-methyl-2-pyrrolidon se v procesu extrakce nepoužívá jako rozpouštědlo, pomocná látka, stabilizátor ani jiným způsobem při výrobě této látky. Úřad proto dospěl k závěru, že se neočekává, že by byl 1-methyl-2-pyrrolidon přítomen v rozpouštědlech používaných ve výrobním procesu popsaném v dokumentaci k žádosti. Úřad dále uvedl, že podle stanoviska Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) k NMP ([7]) neexistují žádné známé přírodní zdroje NMP. Úřad proto dospěl k závěru, že neexistují žádné známky přítomnosti 1-methyl-2-pyrrolidonu v aromatické látce 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd vyráběné postupem popsaným ve vědeckém stanovisku.

(7) S ohledem na stanovisko úřadu a vzhledem k tomu, že použití látky číslo FL 05.229 jako aromatické látky nepředstavuje při stanovených podmínkách bezpečnostní riziko a neočekává se, že uvede spotřebitele v omyl, je vhodné toto použití povolit.

(8) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna tak, aby byl 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd zařazen na seznam aromat Unie.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/23928/2/1
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).
([7]) VVBS (Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele), 2011, STANOVISKO K N-methyl-2-pyrrolidonu (NMP), 22. března 2011

PŘÍLOHA

V příloze I části A oddíle 2 nařízení (ES) č. 1334/2008 se v tabulce 1 za položku 16.126 vkládá nová položka týkající se čísla FL 05.226, která zní:

„05.229	2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd	673-22-3			Izolovaný z *Periploca sepium*		EFSA“