KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/441

(2023. gada 28. februāris),

ar ko attiecībā uz 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīda iekļaušanu aromatizētāju Savienības sarakstā 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 5. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikumā ir noteikts Savienības saraksts ar izmantošanai pārtikā un uz tās apstiprinātiem aromatizētājiem un izejmateriāliem un to izmantošanas nosacījumi.

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

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

(4) 2019. gada 17. decembrī Komisijai tika iesniegts pieteikums uz to, lai tiktu apstiprināta 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīda (*FL* Nr. 05.229) kā aromatizējošas vielas izmantošana dažādos pārtikas produktos, kuri pieder pie vairākām pārtikas kategorijām, kas minētas aromatizētāju un izejmateriālu Savienības sarakstā. Pieteikums tika paziņots Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestādei") atzinuma sniegšanai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu Komisija pieteikumu darīja pieejamu arī dalībvalstīm.

(5) 2021. gada 29. septembrī pieņemtajā atzinumā ([4]) Iestāde novērtēja vielas *FL* Nr. 05.229 nekaitīgumu, ja to izmanto par aromatizējošu vielu, un secināja, ka aplēstais uzturekspozīcijas līmenis, kas aprēķināts pēc eksponētības pievienotām porcijām (*APET* metode), pamatojoties uz paredzēto izmantošanu un izmantošanas daudzumiem, bažas par nekaitīgumu nerada. Iestāde paskaidroja, ka novērtējums ir piemērojams tikai tad, ja pārtikas aromatizētājs ir izdalīts no auga *Periploca sepium*, izmantojot metodiku, kas ļauj iegūt galaproduktu ar atzinumā aprakstīto tīrības pakāpi un atliekvielu daudzumu. Iestāde arī secināja, ka kumulatīvā ekspozīcija vielai *FL* Nr. 05.229 un trim strukturāli radniecīgajām vielām bažas par nekaitīgumu nerada.

([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]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Saskaņā ar informāciju, kas pieejama Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) tīmekļa vietnē ([5]), 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīda reģistrētājs norādīja, ka tas kā stabilizētāju var saturēt 1-metil-2-pirolidonu (EK Nr. 212-828-1, *CAS* Nr. 872-50-4). 1-metil-2-pirolidons (dēvēts arī par *N*-metil-2-pirolidonu (NMP)) ir klasificēts kā toksisks reproduktīvajai funkcijai (1.B kategorija) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([6]). Tāpēc Iestāde lūdza pieteikuma iesniedzēju apstiprināt, ka 1-metil-2-pirolidons netiek izmantots tāda 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīda ražošanā, kuru ierosināts izmantot par pārtikas aromatizētāju. Atbildē pieteikuma iesniedzējs apstiprināja, ka 1-metil-2-pirolidons ekstrahēšanas procesā par šķīdinātāju, pārstrādes palīglīdzekli, stabilizētāju vai kā citādi šīs vielas ražošanā netiek izmantots. Tāpēc Iestāde uzskatīja, ka 1-metil-2-pirolidona klātbūtne šķīdinātājos, ko izmanto pieteikuma dokumentācijā aprakstītajā ražošanas procesā, nav gaidāma. Turklāt Iestāde norādīja, ka saskaņā ar Patērētāju drošības zinātniskās komitejas atzinumu par NMP ([7]) dabīgi NMP avoti nav zināmi. Tāpēc Iestāde secināja, ka nav norāžu par 1-metil-2-pirolidona klātbūtni aromatizējošajā vielā 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīds, kas iegūts saskaņā ar zinātniskajā atzinumā aprakstīto procedūru.

(7) Ņemot vērā Iestādes atzinumu, tā kā vielas *FL* Nr. 05.229 izmantošana par aromatizējošu vielu nerada bažas saistībā ar nekaitīgumu un nav gaidāms, ka patērētājs tiks maldināts, ir lietderīgi šādu izmantošanu atļaut.

(8) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļa būtu attiecīgi jāgroza, lai 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīdu iekļautu Savienības aromatizētāju sarakstā.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. 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, 2023. gada 28. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([7]) *SCCS* (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), 2011, Atzinums par *N*-metil-2-pirolidonu (NMP), 2011. gada 22. marts.

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1334/2008 I pielikuma A daļas 2. sadaļas 1. tabulā zem ieraksta par *FL* Nr. 05.226 iekļauj šādu ierakstu:

“05.229	2-hidroksi-4-metoksibenzaldehīds	673-22-3			Izdalīts no *Periploca sepium*		EFSA”