UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/441

z dne 28. februarja 2023

o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede vključitve 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehida na seznam Unije z aromami

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES ([1]) in zlasti člena 11(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([2]) ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 določa seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi, odobrenimi za uporabo v in na živilih, ter pogoje njihove uporabe.

(2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 872/2012 ([3]) je bil sprejet seznam aromatičnih snovi in vključen v Prilogo I, del A, k Uredbi (ES) št. 1334/2008.

(3) Navedeni seznam se lahko posodablja v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka, ki ga vloži država članica ali zainteresirana stran.

(4) Pri Komisiji je bil 17. decembra 2019 vložen zahtevek za odobritev uporabe 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehida (št. FL: 05.229) kot aromatične snovi za uporabo v različnih živilih, ki spadajo v več kategorij živil s seznama Unije z aromami in izvornimi snovmi. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je bila o zahtevku uradno obveščena ter zaprošena za mnenje. Komisija je zahtevek tudi dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(5) Agencija je v mnenju, sprejetem 29. septembra 2021 ([4]), ocenila varnost snovi št. FL 05.229, kadar se uporablja kot aromatična snov, in ugotovila, da pri ocenjeni ravni prehranske izpostavljenosti, izračunani z uporabo tehnike izpostavljenosti pri dodanem obroku (APET), na podlagi predvidene uporabe in ravni uporabe, ni zaskrbljenosti glede varnosti. Agencija je pojasnila, da se ocena uporablja le, če je aroma za živila izolirana iz rastline *Periploca sepium* z uporabo metodologij, na podlagi katerih nastane končni proizvod s čistostjo in vrednostmi ostankov, opisanimi v mnenju. Agencija je tudi ugotovila, da kumulativna izpostavljenost št. FL 05.229 in trem strukturno povezanim snovem ne vzbuja zaskrbljenosti glede varnosti.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 34.
([2]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1.
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 872/2012 z dne 1. oktobra 2012 o sprejetju seznama aromatičnih snovi iz Uredbe (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta, njegovi uveljavitvi v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 1565/2000 in Odločbe Komisije 1999/217/ES (UL L 267, 2.10.2012, str. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Glede na informacije, ki so na voljo na spletni strani Evropske agencije za kemikalije (ECHA) ([5]), je registracijski zavezanec za 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid navedel, da lahko vsebuje 1-metil-2-pirolidon (št. ES 212-828-1, št. CAS 872-50-4) kot stabilizator. 1-metil-2-pirolidon (imenovan tudi N-metil-2-pirolidon (NMP)) je razvrščen kot strupen za razmnoževanje (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]). Zato je Agencija zahtevala, da vložnik potrdi, da se 1-metil-2-pirolidon ne uporablja pri proizvodnji 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehida, predlaganega za uporabo kot aroma za živila. Vložnik je v svojem odgovoru potrdil, da se 1-metil-2-pirolidon ne uporablja v postopku ekstrakcije kot topilo, pomožno tehnološko sredstvo ali stabilizator niti na noben drug način pri proizvodnji te snovi. Zato je Agencija menila, da se ne pričakuje, da bo 1-metil-2-pirolidon prisoten v topilih, uporabljenih v proizvodnem postopku, opisanem v dokumentaciji zahtevka. Poleg tega je Agencija ugotovila, da glede na mnenje Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (ZOVP) o NMP ([7]) ni znanih naravnih virov NMP. Zato je Agencija sklenila, da ni znakov, da je 1-metil-2-pirolidon prisoten v aromatični snovi 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid, proizvedeni v skladu s postopkom, opisanim v znanstvenem mnenju.

(7) Glede na mnenje Agencije je primerno odobriti uporabo snovi št. FL: 05.229, ker uporaba aromatične snovi ne vzbuja zaskrbljenosti glede varnosti pri navedenih pogojih uporabe in se zanjo ne pričakuje, da bi zavajala potrošnika.

(8) Prilogo I, del A, k Uredbi (ES) št. 1334/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in vključiti 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid na seznam Unije z aromami.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I, del A, k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

([7]) ZOVP (Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov), 2011, Opinion on N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (Mnenje o N-metil-2-pirolidonu (NMP)), 22. marec 2011.

PRILOGA

V Prilogi I, del A, oddelek 2, preglednica 1, k Uredbi (ES) št. 1334/2008 se pod vnos za št. FL 05.226 vstavi naslednji vnos:

„05.229	2-hidroksi-4- metoksibenzaldehid	673-22-3			izolirano iz *Periploca sepium*		EFSA“