

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/441**z dnia 28 lutego 2023 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do włączenia 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehydu do unijnego wykazu środków aromatyzujących****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012 ⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono go do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) W dniu 17 grudnia 2019 r. przedłożono Komisji wniosek o zezwolenie na stosowanie 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehydu (nr FL: 05.229) jako substancji aromatycznej do stosowania w różnych środkach spożywczych należących do szeregu kategorii żywności, o których mowa w unijnym wykazie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych. Wniosek został zgłoszony do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z prośbą o opinię. Komisja udostępniła również ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) W opinii przyjętej 29 września 2021 r. ⁽⁴⁾ Urząd ocenił bezpieczeństwo substancji nr FL 05.229 stosowanej jako substancja aromatyczna i stwierdził, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa na szacowanym poziomie narażenia z diety, obliczonym przy użyciu techniki pomiaru narażenia APET (ang. *added portions exposure technique*) w oparciu o zamierzone zastosowania i poziomy stosowania. Urząd wyjaśnił, że ocena ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy środek aromatyzujący do żywności jest wyizolowany z rośliny *Periploca sepium* przy użyciu metod zapewniających otrzymanie produktu końcowego o czystości i poziomach pozostałości opisanych w opinii. Urząd stwierdził również, że skumulowane narażenie na substancję nr FL 05.229 i trzy strukturalnie powiązane z nią substancje nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2021;19(11):6883.

- (6) Zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ⁽⁵⁾ rejestrującej 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehyd poinformował, że substancja ta może zawierać 1-metylo-2-pyrolidon (nr WE 212-828-1, nr CAS 872-50-4) jako stabilizator. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 1-metylo-2-pyrolidon (zwany również N-metylo-2-pyrolidonom (NMP)) jest klasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) ⁽⁶⁾. W związku z tym Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o potwierdzenie, że 1-metylo-2-pyrolidon nie jest stosowany do produkcji 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehydu proponowanego do stosowania jako środek aromatyzujący do żywności. W swojej odpowiedzi wnioskodawca potwierdził, że 1-metylo-2-pyrolidon nie jest stosowany w procesie ekstrakcji jako rozpuszczalnik, substancja pomocnicza w przetwórstwie, stabilizator ani w żaden inny sposób do produkcji tej substancji. W związku z tym Urząd uznał, że nie oczekuje się obecności 1-metylo-2-pyrolidonu w rozpuszczalnikach stosowanych w procesie wytwarzania opisanym w dokumentacji wniosku. Ponadto Urząd zauważył, że zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) w sprawie NMP ⁽⁷⁾, naturalne źródła NMP nie są znane. W związku z tym Urząd stwierdził, że nic nie wskazuje na obecność 1-metylo-2-pyrolidonu w substancji aromatycznej 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehyd wytwarzanej zgodnie z procedurą opisaną w opinii naukowej.
- (7) W świetle opinii Urzędu, ponieważ stosowanie substancji nr FL 05.229 jako substancji aromatycznej nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy określonych warunkach stosowania i nie należy spodziewać się wprowadzenia konsumenta w błąd, należy zezwolić na takie stosowanie.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 w celu włączenia 2-hydroksy-4-metoksybenzaldehydu do unijnego wykazu środków aromatyzujących.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), 2011 r., Opinia w sprawie N-metylo-2-pyrolidonu (NMP), 22 marca 2011 r.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I część A sekcja 2 tabela 1 do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 po pozycji 05.226 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„05.229	2-hydroksy-4-metoksybenzaldehyd	673-22-3			Wyizolowany z <i>Periploca sepium</i>		EFSA”
---------	---------------------------------	----------	--	--	---------------------------------------	--	-------