

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/441 НА КОМИСИЯТА**от 28 февруари 2023 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на включването на 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид в списъка на Съюза на ароматизантите****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 3 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се установява списък на Съюза на ароматизантите и изходните материали, одобрени за влагане във или върху храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията ⁽³⁾ беше приет списъкът на ароматичните вещества и той беше включен в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008.
- (3) Този списък може да се актуализира в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.
- (4) На 17 декември 2019 г. Комисията получи заявление за разрешаване на употребата на 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид (FL №: 05.229) като ароматично вещество в различни храни, попадащи в редица категории храни, посочени в списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) беше уведомен за заявлението и беше поискано становището му. Впоследствие Комисията предостави достъп до заявлението и на държавите членки, в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (5) В становището си, прието на 29 септември 2021 г. ⁽⁴⁾, Органът направи оценка на безопасността на веществото FL № 05.229 при употребата му като ароматизиращо вещество, и стигна до заключението, че то не поражда опасения по отношение на безопасността при очакваното ниво на експозиция чрез храната, изчислено с техниката за експозиция чрез добавени порции (АРЕТ), основана на предвидените видове употреба и нива на употреба. Органът уточни, че оценката е приложима само ако ароматизантът е изолиран от растението *Periploca sepium* чрез методики, водещи до краен продукт с чистота и количество на остатъчни вещества, описани в становището. Органът също така стигна до заключението, че кумулативната експозиция на FL № 05.229 и трите структурно свързани вещества не поражда опасения за безопасността.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията от 1 октомври 2012 г. за приемане на предвидения в Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета списък на ароматичните вещества, за въвеждането му в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията и на Решение 1999/217/ЕО на Комисията (ОВ L 267, 2.10.2012 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(11):6883.

- (6) Според информацията, налична на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ECHA) ⁽⁵⁾, регистрантът на 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид посочва, че то може да съдържа 1-метил-2-пиролидон (ЕС № 212-828-1, CAS №. 872-50-4) като стабилизатор. 1-метил-2-пиролидон (наричано също N-метил-2-пиролидон (NMP) е класифицирано като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾. Поради това Органът поиска от заявителя да потвърди, че 1-метил-2-пиролидон не се използва за производството на 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид, предложен за употреба като ароматизант. В своя отговор заявителят потвърди, че 1-метил-2-пиролидон не се използва в процеса на екстракция като разтворител, технологично спомагателно вещество, стабилизатор, нито по какъвто и да е друг начин в производството на това вещество. Поради това Органът счита, че 1-метил-2-пиролидон не се очаква да бъде наличен в разтворителите, използвани в производствения процес, описан в досието на заявлението. Освен това Органът отбеляза, че според становището за NMP на Научния комитет по безопасност на потребителите ⁽⁷⁾ не съществуват естествени източници на NMP. Поради това Органът стигна до заключението, че няма признаци, че 1-метил-2-пиролидон е наличен в ароматичното вещество 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид, произведен съгласно процедурата, описана в научното становище.
- (7) С оглед на становището на Органа и тъй като употребата на веществото FL № 05.229 като ароматично вещество при посочените условия на употреба не поражда опасения за безопасността и не се очаква да въведе потребителя в заблуждение, е целесъобразно тази употреба да бъде разрешена.
- (8) Поради това част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 следва да бъде изменена и 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид да бъде включен в списъка на Съюза на ароматизантите.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 февруари 2023 година.

За Коалицията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), 22 March 2011 (Становище на Научния комитет за безопасност на потребителите относно N-метил-2-пиролидон (NMP) от 22 март 2011 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 в раздел 2, част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 след вписването FL № 05.226 се добавя следното вписване:

| | | | | | | | |
|---------|---------------------------------|----------|--|--|-------------------------------------|--|-------|
| „05.229 | 2-хидрокси-4-метоксибензалдехид | 673-22-3 | | | Изолиран от <i>Periploca sepium</i> | | ЕОБХ“ |
|---------|---------------------------------|----------|--|--|-------------------------------------|--|-------|