

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/441

od 28. veljače 2023.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehida na Unijin popis aroma

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 utvrđen je Unijin popis aroma i izvornih sirovina odobrenih za uporabu u i na hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 872/2012 ⁽³⁾ donesen je popis aromatičnih tvari i taj je popis unesen u dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008.
- (3) Taj se popis može ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva koji je podnijela država članica ili zainteresirana strana.
- (4) Komisiji je 17. prosinca 2019. podnesen zahtjev za odobrenje tvari 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid (FL br. 05.229) kao aromatične tvari za uporabu u hrani iz više kategorija hrane s Unijina popisa aroma i izvornih sirovina. Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) obaviještena je o zahtjevu te je od nje zatraženo mišljenje. Osim toga, Komisija je zahtjev stavila na raspolaganje državama članicama na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Agencija je u mišljenju donesenom 29. rujna 2021. ⁽⁴⁾ ocijenila sigurnost tvari FL br. 05.229 kad se upotrebljava kao aromatična tvar i zaključila je da ne postoji zabrinutost u pogledu sigurnosti pri procijenjenoj razini prehrambene izloženosti izračunanoj primjenom tehnike izloženosti dodanim porcijama (*added portions exposure technique*, APET) na temelju predviđenih uporaba i razina uporabe. Agencija je pojasnila da je ta ocjena primjenjiva samo ako je prehrambena aroma izolirana iz biljke *Periploca sepium* primjenom metoda kojima se dobiva konačni proizvod s čistoćom i razinama ostataka opisanima u mišljenju. Agencija je zaključila i da kumulativna izloženost tvari FL br. 05.229 i trima strukturno srodnim tvarima ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 872/2012 od 1. listopada 2012. o donošenju popisa aromatičnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća, o njegovom unošenju u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EZ) br. 1565/2000 i Odluke Komisije 1999/217/EZ (SL L 267, 2.10.2012., str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(11):6883.

- (6) Prema informacijama dostupnima na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA) ⁽⁵⁾, podnositelj registracije za 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid naveo je da on može sadržavati 1-metil-2-pirolidon (EZ br. 212-828-1, CAS br. 872-50-4) kao stabilizator. Tvar 1-metil-2-pirolidon (poznata i kao N-metil-2-pirolidon (NMP)) razvrstana je kao reproduktivno toksična tvar (kategorija 1.B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾. Stoga je Agencija od podnositelja zahtjeva zatražila da potvrdi da se 1-metil-2-pirolidon ne upotrebljava u proizvodnji 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehida koji je predložen za uporabu kao prehrambena aroma. U svojem odgovoru podnositelj zahtjeva potvrdio je da se 1-metil-2-pirolidon ne upotrebljava u proizvodnji te tvari kao otapalo u postupku ekstrakcije, pomoćno sredstvo u preradi, stabilizator ni na bilo koji drugi način. Stoga je Agencija zaključila da se ne očekuje da će 1-metil-2-pirolidon biti prisutan u otapalima koja se upotrebljavaju u postupku proizvodnje opisanom u dokumentaciji zahtjeva. Osim toga, Agencija je napomenula da, prema mišljenju Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) o NMP-u ⁽⁷⁾, ne postoje poznati prirodni izvori NMP-a. Stoga je Agencija zaključila da nema naznaka da je 1-metil-2-pirolidon prisutan u aromatičnoj tvari 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid proizvedenoj u skladu s postupkom opisanim u znanstvenom mišljenju.
- (7) Prema mišljenju Agencije, budući da uporaba tvari FL br. 05.229 kao aromatične tvari ne izaziva zabrinutosti u pogledu sigurnosti u navedenim uvjetima uporabe niti se očekuje da će ona dovesti potrošače u zabludu, primjereno je odobriti takvu uporabu.
- (8) Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti kako bi se 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid uvrstio na Unijin popis aroma.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁷⁾ SCCS (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača), 2011., MIŠLJENJE O N-metil-2-pirolidonu (NMP), 22. ožujka 2011.

PRILOG

U dijelu A odjeljku 2. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 iza unosa za tvar FL br. 05.226 umeće se sljedeći unos:

„05.229	2-hidroksi-4-metoksibenzaldehid	673-22-3			Izoliran iz biljke <i>Periploca sepium</i>		EFSA”
---------	---------------------------------	----------	--	--	--	--	-------