

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/441

2023 m. vasario 28 d.

kuriuo dėl 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehido įtraukimo į Sąjungos kvapiųjų medžiagų sąrašą iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priede pateiktas Sąjungos kvapiųjų medžiagų ir žaliavų, patvirtintų naudoti maisto produktuose ir ant jų, sąrašas ir nurodytos jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 872/2012 ⁽³⁾ patvirtintas kvapiųjų medžiagų sąrašas ir tas sąrašas įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalį;
- (3) šis sąrašas gali būti atnaujintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nustatytą bendrą procedūrą Komisijos iniciatyva arba gavus valstybės narės ar suinteresuotosios šalies paraišką;
- (4) 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijai pateikta paraiška dėl leidimo naudoti 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehidą (FL Nr. 05.229) kaip kvapiją medžiagą įvairiuose maisto produktuose, kurie priskiriami kelioms maisto produktų kategorijoms Sąjungos kvapiųjų medžiagų ir žaliavų sąrašė. Apie paraišką buvo pranešta Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), siekiant gauti jos nuomonę. Komisija taip pat pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį su paraiška supažindino valstybes nares;
- (5) Tarnyba savo 2021 m. rugsėjo 29 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ įvertino medžiagos FL Nr. 05.229 saugą, kai ji naudojama kaip kvapioji medžiaga, ir padarė išvadą, kad dėl įvertinto poveikio per maistą lygio, apskaičiuoto naudojant pridėtų porcijų poveikio metodą (angl. APET) pagal numatytą paskirtį ir naudojimo lygį, pavojaus saugai nekyla. Tarnyba paaiškino, kad vertinimas taikomas tik tuo atveju, jei kvapioji medžiaga išskiriama iš augalo *Periploca sepium* taikant metodus, pagal kuriuos gaunamas galutinis produktas, kurio grynumas ir liekanų koncentracija yra kaip aprašytieji nuomonėje. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad kaupiamasis FL Nr. 05.229 ir trijų struktūriškai susijusių medžiagų poveikis nekelia susirūpinimo dėl saugos;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

⁽³⁾ 2012 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 872/2012, kuriuo patvirtinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2232/96 numatytas kvapiųjų medžiagų sąrašas, jis įtraukiamas į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedą, ir panaikinamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1565/2000 ir Komisijos sprendimas 1999/217/EB (OL L 267, 2012 10 2, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6883.

- (6) remiantis Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) interneto svetainėje ⁽⁵⁾ pateikta informacija, 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehido registruotojas nurodė, kad medžiagos sudėtyje gali būti 1-metil-2-pirolidono (EB Nr. 212-828-1, CAS Nr. 872-50-4), naudojamo kaip stabilizatorius. 1-metil-2-pirolidonas (dar vadinamas N-metil-2-pirolidonu (NMP)) priskiriamas 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾. Todėl Taryba paprašė pareiškėjo patvirtinti, kad 1-metil-2-pirolidonas nenaudojamas 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehidui, kurį siūloma naudoti kaip kvapiąją medžiagą, gaminti. Savo atsakyme pareiškėjas patvirtino, kad 1-metil-2-pirolidonas ekstrahavimo procese nenaudojamas nei kaip tirpiklis, nei kaip pagalbiniė perdirbimo medžiaga, nei kaip stabilizatorius, nei kaip nors kitaip gaminant šią medžiagą. Todėl Taryba laikėsi nuomonės, kad paraiškos dokumentų rinkinyje aprašytame gamybos procese naudojamuose tirpikliuose neturėtų būti 1-metil-2-pirolidono. Be to, Taryba pažymėjo, kad, remiantis Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomone dėl NMP ⁽⁷⁾, nėra žinomų natūralių NMP šaltinių. Todėl Taryba padarė išvadą, kad nėra 1-metil-2-pirolidono buvimo kvapiojoje medžiagoje 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehide, gaminamoje mokslinėje nuomonėje aprašyta tvarka, požymių;
- (7) Tarybos nuomone, medžiagos FL Nr. 05.229 kaip kvapiosios medžiagos naudojimas nekelia saugos problemų nurodytomis naudojimo sąlygomis ir tikėtina, kad jos naudojimas neklaidins vartotojų, todėl tikslinga leisti naudoti šią medžiagą kaip kvapiąją medžiagą;
- (8) todėl dėl 2-hidroksi-4-metoksibenzaldehido ištraukimo į Sąjungos kvapiųjų medžiagų sąrašą turėtų būti iš dalies pakeista Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalis;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽⁷⁾ VSMK (Vartotojų saugos mokslinis komitetas), 2011 m., *OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)*, 2011 m. kovo 22 d.

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 I priedo A dalies 2 skirsnio 1 lentelėje po FL Nr. 05.226 skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„05.229	2-hidroksi-4-metoksibenzaldehidas	673-22-3			Išskirtas iš <i>Periploca sepium</i>		EFSA“
---------	-----------------------------------	----------	--	--	--------------------------------------	--	-------