

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/441****z 28. februára 2023,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokiaľ ide o zaradenie 2-hydroxy-4-metoxybenzaldehydu do zoznamu Únie obsahujúceho aromatické látky****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 3so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci aromatické látky a východiskové materiály schválené na použitie v potravinách a na nich, ako aj podmienky ich používania.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 872/2012 <sup>(3)</sup> sa prijal zoznam aromatických látok, ktorý sa zapracoval do časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008.
- (3) Uvedený zoznam možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti zo strany členského štátu alebo zainteresovanej strany.
- (4) Komisii bola 17. decembra 2019 predložená žiadosť o povolenie 2-hydroxy-4-metoxybenzaldehydu (číslo FL: 05.229) ako aromatickej látky, ktorá sa má používať v rôznych potravinách patriacich do viacerých kategórií potravín uvedených v zozname Únie obsahujúcom aromatické látky a východiskové materiály. Žiadosť bola oznámená Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vydal stanovisko. Komisia zároveň sprístupnila žiadosť členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.
- (5) Úrad vo svojom stanovisku prijatom 29. septembra 2021 <sup>(4)</sup> vyhodnotil bezpečnosť látky s číslom FL 05.229, ak sa používa ako aromatická látka, a dospel k záveru, že pri odhadovanej úrovni expozície prostredníctvom potravín vypočítanej pomocou techniky expozície prídavným porciám (APET) na základe zamýšľaných použití a množstiev použitia neexistujú žiadne obavy z hľadiska bezpečnosti. Úrad objasnil, že posúdenie sa uplatňuje len vtedy, ak je aróma izolovaná z rastliny *Periploca sepium* pomocou metódik, ktoré vedú ku vzniku konečného výrobku s čistotou a hladinami rezíduí opísanými v stanovisku. Úrad takisto dospel k záveru, že kumulatívna expozícia účinkom látky s číslom FL 05.229 a troch štruktúrne príbuzných zlúčenín nevyvoláva obavy z hľadiska bezpečnosti.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 872/2012 z 1. októbra 2012, ktorým sa prijíma zoznam aromatických látok stanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 a zapracúva sa do prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutie Komisie 1999/217/ES (Ú. v. EÚ L 267, 2.10.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(11):6883.

- (6) Podľa informácií dostupných na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (ECHA) <sup>(5)</sup> subjekt registrujúci látky 2-hydroxy-4-metoxibenzaldehyd uviedol, že môže obsahovať 1-metyl-2-pyrolidón (č. EC 212-828-1, č. CAS 872-50-4) ako stabilizátor. 1-metyl-2-pyrolidón (nazývaný aj 1-metylpyrolidín-2-ón) je klasifikovaný ako látka poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(6)</sup>. Úrad preto požiadal žiadateľa, aby potvrdil, že pri výrobe 2-hydroxy-4-metoxibenzaldehydu navrhnutého na použitie ako potravinárska aróma sa 1-metyl-2-pyrolidón nepoužíva. Žiadateľ vo svojej odpovedi potvrdil, že 1-metyl-2-pyrolidón sa nepoužíva v procese extrakcie ako rozpúšťadlo, technologická pomocná látka či stabilizátor, ani žiadnym iným spôsobom vo výrobe. Úrad preto usúdil, že sa neočakáva prítomnosť 1-metyl-2-pyrolidónu v rozpúšťadlách používaných vo výrobnom procese opísanom v dokumentácii k žiadosti. Okrem toho úrad poznamenal, že podľa stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) k 1-metyl-2-pyrolidónu <sup>(7)</sup> neexistujú žiadne známe prírodné zdroje 1-metyl-2-pyrolidónu. Úrad preto dospel k záveru, že neexistujú žiadne náznaky prítomnosti 1-metyl-2-pyrolidónu v aromatickej látke 2-hydroxy-4-metoxibenzaldehyd vyrobenej podľa postupu opísaného vo vedeckom stanovisku.
- (7) Na základe stanoviska úradu, keďže použitie látky (číslo FL: 05.229) ako aromatickej látky nevyvoláva za špecifikovaných podmienok použitia obavy z hľadiska bezpečnosti, ani sa neočakáva, že spotrebiteľa uvedie do omylu, je vhodné takéto použitie povoliť.
- (8) Časť A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby sa 2-hydroxy-4-metoxibenzaldehyd zaradil do zoznamu Únie obsahujúceho aromatické látky.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Časť A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. februára 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

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

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(7)</sup> VVBS (Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov), 2011, STANOVISKO k 1-metyl-2-pyrolidónu, 22. marca 2011.

PRÍLOHA

V časti A oddiele 2 tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1334/2008 sa za zápis týkajúci sa látky s číslom FL 05.226 vkladá tento zápis:

„05.229	2-hydroxy-4-metoxybenzaldehyd	673-22-3			Izolovaný z rastliny <i>Periploca sepium</i>		EFSA“
---------	-------------------------------	----------	--	--	--	--	-------