VERORDNUNG (EU) 2023/441 DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2023

zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd in die Unionsliste der Aromen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassenen Aromen und Ausgangsstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission ([3]) wurde eine Liste von Aromastoffen festgelegt, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen wurde.

(3) Diese Liste kann nach dem einheitlichen Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.

(4) Am 17. Dezember 2019 wurde bei der Kommission ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd (FL-Nr. 05.229) als Aromastoff in verschiedenen Lebensmitteln gestellt, die unter mehrere Lebensmittelkategorien fallen, die in der Unionsliste der Aromen und Ausgangsstoffe aufgeführt sind. Der Antrag wurde der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemeldet, die um ein Gutachten ersucht wurde. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend auch den Mitgliedstaaten zugänglich.

(5) Die Behörde bewertete in ihrem Gutachten vom 29. September 2021 ([4]) die Sicherheit des Stoffes FL-Nr. 05.229 bei Verwendung als Aromastoff und kam zu dem Schluss, dass — ausgehend von den beabsichtigen Verwendungen und Verwendungsmengen — bei dem angenommenen Umfang der lebensmittelbedingten Exposition, die anhand des APET-Verfahrens (APET, added portions exposure technique) berechnet wurde, keine Sicherheitsbedenken bestehen. Die Behörde präzisierte, dass die Bewertung nur gilt, wenn das Lebensmittelaroma mit Methoden aus der Pflanze *Periploca Sepium* isoliert wird, die bei dem Endprodukt die Reinheit und die Rückstandsmengen ergeben, die in der Stellungnahme beschrieben wurden. Die Behörde kam des Weiteren zu dem Schluss, dass die kumulierte Exposition gegenüber FL Nr. 05.229 und den drei strukturell verwandten Stoffen keine Sicherheitsbedenken aufwirft.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.
([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission vom 1. Oktober 2012 zur Festlegung der Liste der Aromastoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Aufnahme dieser Liste in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1565/2000 der Kommission und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission (ABl. L 267 vom 2.10.2012, S. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Gemäß den auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verfügbaren Informationen ([5]) gab der Registrant von 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd an, dass als Stabilisator 1-Methyl-2-pyrrolidon (EG-Nr. 212-828-1, CAS-Nr. 872-50-4) enthalten sein kann. 1-Methyl-2-pyrrolidon (weitere Bezeichnung N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP)) ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6])als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft. Daher ersuchte die Behörde den Antragsteller um Bestätigung, dass 1-Methyl-2-pyrrolidon bei der Herstellung von 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd, das für die Verwendung als Lebensmittelaroma vorgeschlagen wurde, nicht verwendet wird. Der Antragsteller bestätigte in seiner Antwort, dass 1-Methyl-2-pyrrolidon beim Extraktionsverfahren weder als Lösungsmittel, Verarbeitungshilfsstoff oder Stabilisator noch anderweitig bei der Herstellung dieses Stoffes eingesetzt wird. Daher ist die Behörde der Ansicht, dass 1-Methyl-2-pyrrolidon nicht zu den Lösungsmitteln gehören dürfte, die in den im Antragsdossier beschriebenen Herstellungsverfahren verwendet werden. Darüber hinaus stellte die Behörde fest, dass gemäß der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) zu NMP ([7]) keine natürlichen Quellen von NMP bekannt sind. Daher kam die Behörde zu dem Schluss, dass keine Hinweise darauf vorliegen, dass 1-Methyl-2-pyrrolidon in dem Aromastoff 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd vorkommt, wenn er gemäß dem in der wissenschaftlichen Stellungnahme beschriebenen Verfahren hergestellt wurde.

(7) Da die Verwendung des Stoffes FL-Nr. 05.229 als Aromastoff unter den festgelegten Verwendungsbedingungen keine Sicherheitsbedenken aufwirft und nicht zu einer Irreführung der Verbraucher führen dürfte, ist es angesichts des Gutachtens der Behörde angezeigt, eine solche Verwendung zuzulassen.

(8) Teil A des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden, um 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd in die Unionsliste der Aromen aufzunehmen.

(9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Februar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

([7]) SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), 22. März 2011.

ANHANG

In Anhang I Teil A Abschnitt 2 Tabelle 1 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird nach dem Eintrag zu FL-Nr. 05.226 folgender Eintrag eingefügt:

„05.229	2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyd	673-22-3			isoliert aus *Periploca sepium*		EFSA“