RÈGLEMENT (UE) 2023/441 DE LA COMMISSION

du 28 février 2023

modifiant l'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'inscription du 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde sur la liste de l'Union des arômes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 établit une liste de l'Union des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée, et énonce leurs conditions d'utilisation.

(2) Par son règlement d'exécution (UE) nº 872/2012 ([3]), la Commission a adopté la liste des substances aromatisantes et introduit cette liste dans l'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº 1334/2008.

(3) Cette liste peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre ou d'une partie intéressée.

(4) Le 17 décembre 2019, une demande d'autorisation a été présentée à la Commission pour l'utilisation du 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde (nº FL 05.229) en tant que substance aromatisante dans diverses denrées alimentaires relevant de plusieurs catégories de denrées alimentaires mentionnées dans la liste de l'Union des arômes et matériaux de base. La demande a été communiquée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), pour avis. La Commission a également rendu la demande accessible aux États membres en application de l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(5) Dans son avis adopté le 29 septembre 2021 ([4]), l'Autorité a évalué l'innocuité de la substance nº FL 05.229 utilisée en tant que substance aromatisante et a conclu qu'elle ne pose pas de problème de sécurité au niveau estimé d'exposition alimentaire calculé à l'aide de la technique d'addition de portions («added portions exposure technique» ou APET), aux utilisations et doses prévues. L'Autorité a précisé que cette évaluation ne s'applique que lorsque l'arôme alimentaire est isolé à partir du végétal *Periploca sepium* au moyen de méthodes permettant d'obtenir un produit final qui présente les niveaux de pureté et de résidus décrits dans l'avis. L'Autorité a également conclu que l'exposition cumulée à la substance nº FL 05.229 et aux trois substances de structure apparentée ne pose pas de problème de sécurité.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 872/2012 de la Commission du 1er octobre 2012 portant adoption de la liste de substances aromatisantes prévue par le règlement (CE) nº 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, introduction de ladite liste dans l'annexe I du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil et abrogation du règlement (CE) nº 1565/2000 de la Commission et de la décision 1999/217/CE de la Commission (JO L 267 du 2.10.2012, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Selon les informations disponibles sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ([5]), le déclarant du 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde a indiqué que cette substance pouvait contenir de la 1-méthyl-2-pyrrolidone (nº CE 212-828-1, nº CAS 872-50-4) en tant que stabilisant. La 1-méthyl-2-pyrrolidone [également appelée *N*-méthyl-2-pyrrolidone (NMP)] est classée comme toxique pour la reproduction (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]). Par conséquent, l'Autorité a invité le demandeur à confirmer que la 1-méthyl-2-pyrrolidone n'est pas utilisée dans la fabrication du 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde dont l'utilisation en tant qu'arôme alimentaire est proposée. Dans sa réponse, le demandeur a confirmé que la 1-méthyl-2-pyrrolidone n'était pas utilisée dans le processus d'extraction en tant que solvant, auxiliaire technologique ou stabilisant ni d'une autre manière dans la production de cette substance. Par conséquent, l'Autorité a estimé que la 1-méthyl-2-pyrrolidone ne devrait pas être présente dans les solvants utilisés dans le procédé de fabrication décrit dans le dossier de demande. En outre, l'Autorité a noté que, selon l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) sur la NMP ([7]), il n'existe aucune source naturelle connue de NMP. L'Autorité a donc conclu que rien n'indique la présence de 1-méthyl-2-pyrrolidone dans la substance aromatisante 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde produite conformément à la procédure décrite dans l'avis scientifique.

(7) Eu égard à l'avis de l'Autorité, et étant donné que l'utilisation de la substance nº FL 05.229 en tant que substance aromatisante ne présente pas de risque de sécurité dans les conditions d'utilisation spécifiées et qu'elle ne devrait pas induire le consommateur en erreur, il y a lieu d'autoriser une telle utilisation.

(8) Il convient dès lors de modifier l'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº 1334/2008 en conséquence afin d'inscrire le 2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde sur la liste de l'Union des arômes.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I, partie A, du règlement (CE) nº 1334/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 février 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([7]) CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), 2011, avis sur la *N*-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) du 22 mars 2011

ANNEXE

À l'annexe I, partie A, section 2, tableau 1, du règlement (CE) nº 1334/2008, l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à la substance nº FL 05.226:

«05.229	2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde	673-22-3			Isolé à partir de *Periploca sepium*		EFSA»