REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/441

tat-28 ta' Frar 2023

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-inklużjoni ta' 2-idrossi-4-metossibenżaldeid fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuqu, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 ([3]) adotta lista ta' sustanzi aromatizzanti u daħħal dik il-lista fl-Anness I, il-Parti A tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

(3) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata jressqu applikazzjoni.

(4) Fis-17 ta' Diċembru 2019, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni ta' 2-idrossi-4-metossibenżaldeid, (FL- No: 05.229), bħala sustanza aromatizzanti għall-użu f'diversi oġġetti tal-ikel li jidħlu f'għadd ta' kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti u tal-materjali tas-sors. L-applikazzjoni ġiet innotifikata lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) biex tagħti l-opinjoni tagħha. Il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(5) Fl-opinjoni tagħha adottata fid-29 ta' Settembru 2021 ([4]), l-Awtorità evalwat is-sikurezza tas-sustanza FL Nru 05.229 meta tintuża bħala sustanza aromatizzanti u kkonkludiet li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fil-livell stmat ta' esponiment mid-dieta kkalkulat bl-użu tat-teknika ta' esponiment għall-porzjonijiet miżjuda (APET) ibbażata fuq l-użi u l-livelli ta' użu ppjanati. L-awtorità għamlitha ċara li l-valutazzjoni hija applikabbli biss jekk l-aromatizzant tal-ikel ikun iżolat mill-pjanta *Periploca sepium* bl-użu ta' metodoloġiji li jwasslu għal prodott finali bil-livelli ta' purità u residwi deskritti fl-opinjoni. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-esponiment kumulattiv għall-FL Nru 05.229 u għat-tliet sustanzi relatati strutturalment ma jqajjimx tħassib dwar is-sikurezza.

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jħassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠU L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Skont l-informazzjoni disponibbli fis-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) ([5]), ir-reġistrant tat-2-idrossi-4-metossibenżaldeid indika li jista' jkun fih 1-metil-2-pirrolidon (Nru tal-KE 212–828–1, Nru CAS 872-50-4) bħala stabbilizzatur. Il-1-metil-2-pirrolidon (imsejħa wkoll *N*-metil-2-pirrolidon (NMP)) hija kklassifikata bħala tossika għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). Għalhekk, l-Awtorità talbet lill-applikant jikkonferma li l-1-metil-2-pirrolidon ma tintużax fil-manifattura tat-2-idrossi-4-metossibenżaldeid proposta għall-użu bħala aromatizzant tal-ikel. Fit-tweġiba tiegħu, l-applikant ikkonferma li l-1-metil-2-pirrolidon ma jintużax fil-proċess ta' estrazzjoni bħala solvent, bħala għajnuna għall-ipproċessar, bħala stabbilizzatur u lanqas b'ebda mod ieħor fil-produzzjoni ta' din is-sustanza. Għalhekk, l-Awtorità wriet il-fehma li l-1-metil-2-pirrolidon mhijiex mistennija li tinsab fis-solventi li jintużaw fil-proċess tal-manifattura deskritt fid-dossier tal-applikazzjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità nnutat li, skont l-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumaturi (SCCS) dwar l-NMP ([7]), ma hemm l-ebda sors naturali magħruf ta' NMP. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li ma hemm l-ebda indikazzjoni li l-1-metil-2-pirrolidon tinsab fis-sustanza aromatizzanti 2-idrossi-4-metossibenżaldeid prodotta skont il-proċedura deskritta fl-opinjoni xjentifika.

(7) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, billi l-użu tas-sustanza FL Nru: 05.229 bħala sustanza aromatizzanti ma jagħtix lok għal tħassib dwar is-sikurezza fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati, u mhuwiex mistenni li l-konsumatur jitqarraq, jixraq li dan l-użu jiġi awtorizzat.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tiġi emendata skont dan biex it-2-idrossi-4-metossibenżaldeid tiddaħħal fil-lista ta' aromatizzanti tal-Unjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I, il-Parti A tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Frar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([7]) SCCS (Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumaturi), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), it-22 ta' Marzu 2011.

ANNESS

Fl-Anness I, il-Parti A, it-Taqsima 2, it-Tabella 1 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, tiddaħħal l-entrata li ġejja taħt l-entrata ta' FL Nru 05.226:

"05.229	o-2-idrossi-4-metossibenżaldeid	673-22-3			Iżolata mill-*Periploca sepium*		EFSA"