REGULAMENTUL (UE) 2023/441 AL COMISIEI

din 28 februarie 2023

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea substanței 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidă în lista cu arome a Uniunii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([1]), în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii de arome și materii prime aprobate pentru a fi folosite în și pe produsele alimentare, precum și condițiile lor de utilizare.

(2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei ([3]) a fost adoptată lista cu substanțe aromatizante, iar lista respectivă a fost introdusă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(3) Respectiva listă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri transmise de un stat membru sau de o parte interesată.

(4) La 17 decembrie 2019, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de autorizare a 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidei (nr. FL 05.229), ca substanță aromatizantă destinată a fi utilizată în diverse produse alimentare care intră într-o serie de categorii de produse alimentare menționate în lista Uniunii de arome și materii prime. Cererea a fost notificată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), pentru ca aceasta să emită un aviz. Comisia a pus, de asemenea, cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(5) În avizul adoptat la 29 septembrie 2021 ([4]), autoritatea a evaluat siguranța substanței cu nr. FL 05.229 atunci când este utilizată ca substanță aromatizantă și a ajuns la concluzia că, în contextul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare preconizate, nu există nicio problemă de siguranță la nivelul estimat de expunere alimentară calculat prin aplicarea tehnicii de expunere bazate pe adăugarea de porții („added portions exposure technique” – APET). Autoritatea a precizat că evaluarea este aplicabilă doar dacă aroma alimentară este izolată din planta *Periploca Sepium* cu ajutorul unor metodologii care duc la obținerea unui produs final cu nivelurile de puritate și de reziduuri descrise în aviz. Autoritatea a ajuns de asemenea la concluzia că expunerea cumulativă la substanța cu nr. FL 05.229 și la cele trei substanțe înrudite structural nu ridică probleme de siguranță.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de adoptare a listei cu substanțele aromatizante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului, de introducere a acesteia în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1565/2000 al Comisiei și a Deciziei 1999/217/CE a Comisiei (JO L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(11):6883.

(6) Conform informațiilor disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) ([5]), solicitantul înregistrării 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidă a indicat că substanța poate conține 1-metil-2-pirolidonă (nr. EC 212-828-1, nr. CAS 872-50-4) ca stabilizator. Substanța 1-metil-2-pirolidonă [denumită și *N*-metil-2-pirolidonă (NMP)] este clasificată ca toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]). Prin urmare, autoritatea a cerut solicitantului să confirme că substanța 1-metil-2-pirolidonă nu este utilizată la fabricarea 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidei propuse spre a fi utilizată ca aromă alimentară. În răspuns, solicitantul a confirmat că substanța 1-metil-2-pirolidonă nu este folosită în procesul de extracție ca solvent, auxiliar tehnologic, stabilizator și în niciun alt mod în producerea acestei substanțe. În consecință, autoritatea a considerat că nu este de așteptat ca substanța 1-metil-2-pirolidonă să fie prezentă în solvenții utilizați în procesul de fabricare descris în dosarul de cerere. De asemenea, autoritatea a precizat că, conform avizului Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) cu privire la NMP ([7]), nu există surse naturale cunoscute de NMP. Prin urmare, concluzia autorității a fost că nu există niciun fel de indicații conform cărora substanța 1-metil-2-pirolidonă este prezentă în substanța aromatizantă 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidă produsă în conformitate cu procedura descrisă în avizul științific.

(7) Având în vedere avizul autorității, dat fiind că utilizarea substanței cu nr. FL 05.229 ca substanță aromatizantă nu ridică probleme de siguranță în condițiile de utilizare specificate și nu este de așteptat să inducă în eroare consumatorul, este necesar să se autorizeze această utilizare.

(8) Prin urmare, partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 trebuie modificată corespunzător pentru a include 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehida în lista de arome a Uniunii.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 februarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([7]) CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), 2011, Aviz referitor la N-metil-2-pirolidonă (NMP), 22 martie 2011.

ANEXĂ

În anexa I partea A secțiunea 2 tabelul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, sub rubrica referitoare la substanța cu nr. FL 05.226, se introduce următoarea rubrică:

„05.229	2-hidroxi-4-metoxibenzaldehidă	673-22-3			Izolată din *Periploca Sepium*		EFSA”