

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/441**af 28. februar 2023****om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår optagelse af 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd på EU-listen over aromaer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevareretsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og disses anvendelsesbetingelser.
- (2) Der blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 ⁽³⁾ vedtaget en liste over aromastoffer, og listen blev indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (3) Listen kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning, der er indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.
- (4) Den 17. december 2019 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd (FL- No: 05.229) som aromastof til anvendelse i forskellige fødevarer, der henhører under en række fødevarer kategorier, der er opført på EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer. Ansøgningen blev meddelt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en udtalelse. Kommissionen har også givet medlemsstaterne adgang til ansøgningen i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) I sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽⁴⁾ evaluerede autoriteten sikkerheden ved stoffet FL-nr. 05.229, når det anvendes som aromastof, og konkluderede, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved det anslåede niveau for eksponering via kosten beregnet ved hjælp af APET (added portions exposure technique) på grundlag af de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer. Autoriteten præciserede, at vurderingen kun finder anvendelse, hvis fødevareromaen isoleres fra planten *Periploca sepium* ved hjælp af metoder, der giver anledning til et slutprodukt med den renhed og de restkoncentrationsniveauer, der er beskrevet i udtalelsen. Autoriteten konkluderede også, at den kumulative eksponering for FL-nr. 05.229 og de tre strukturelt beslægtede stoffer ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 af 1. oktober 2012 om vedtagelse af listen over aromastoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, om indsættelse af listen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6883.

- (6) Ifølge oplysningerne på Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) websted ⁽⁵⁾ anførte registranten af 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd, at stoffet kan indeholde 1-methyl-2-pyrrolidon (EF-nr. 212-828-1, CAS-nr. 872-50-4) som stabilisator. 1-Methyl-2-pyrrolidon (også kaldet N-methyl-2-pyrrolidon (NMP)) er klassificeret som reproduktionsstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾. Autoriteten anmodede derfor ansøgeren om at bekræfte, at 1-methyl-2-pyrrolidon ikke anvendes til fremstilling af 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd, der foreslås anvendt som fødevareroma. I sit svar bekræftede ansøgeren, at 1-methyl-2-pyrrolidon ikke anvendes i ekstraktionsprocessen som opløsningsmiddel, teknisk hjælpestof, stabilisator eller på anden måde i fremstillingen af dette stof. Autoriteten fandt derfor, at 1-methyl-2-pyrrolidon ikke forventes at være til stede i de opløsningsmidler, der anvendes i den fremstillingsproces, der er beskrevet i ansøgningsdossieret. Autoriteten bemærkede endvidere, at der ifølge udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) om NMP ⁽⁷⁾ ikke findes nogen kendte naturlige kilder til NMP. Autoriteten konkluderede derfor, at der ikke er tegn på, at 1-methyl-2-pyrrolidon er til stede i aromastoffet 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd fremstillet efter den procedure, der er beskrevet i den videnskabelige udtalelse.
- (7) I lyset af autoritetens udtalelse, og da anvendelsen af stoffet FL-nr. 05.229 som aromastof ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de angivne anvendelsesbetingelser, og da det ikke forventes at vildlede forbrugerne, bør en sådan anvendelse godkendes.
- (8) Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres, således at 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd optages på EU-listen over aromaer.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ VKF (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) 22. marts 2011

BILAG

I del A i bilag I, afsnit 2, tabel 1 i forordning (EF) nr. 1334/2008 indsættes følgende under oplysningerne om FL nr. 05.226:

»05.229	2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyd	673-22-3			Isoleret fra <i>Periploca sepium</i>		EFSA«
---------	--------------------------------	----------	--	--	--------------------------------------	--	-------