

REGLAMENTO (UE) 2023/441 DE LA COMISIÓN**de 28 de febrero de 2023****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión de 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído en la lista de la Unión de aromas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión⁽³⁾, se adoptó la lista de sustancias aromatizantes y se incluyó en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Esa lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o por una parte interesada.
- (4) El 17 de diciembre de 2019 se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído (FL n.º 05.229) como sustancia aromatizante para su uso en diversos alimentos pertenecientes a varias categorías de alimentos contempladas en la lista de la Unión de aromas y materiales de base. La solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. Asimismo, la Comisión puso la solicitud a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) En su dictamen adoptado el 29 de septiembre de 2021⁽⁴⁾, la Autoridad evaluó la seguridad de la sustancia FL n.º 05.229 cuando se utiliza como sustancia aromatizante y llegó a la conclusión de que, atendiendo a los usos y niveles de uso previstos, no existe ningún problema de seguridad en el nivel estimado de exposición alimentaria calculado utilizando la técnica de exposición por porciones añadidas. La Autoridad aclaró que la evaluación solo es aplicable si el aroma alimentario se aísla de la planta *Periploca sepium* utilizando metodologías que den lugar a un producto final con la pureza y los niveles de residuos descritos en el dictamen. La Autoridad también llegó a la conclusión de que la exposición acumulativa a la sustancia FL n.º 05.229 y a las tres sustancias estructuralmente relacionadas no plantea ningún problema de seguridad.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6883.

- (6) Según la información disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ⁽⁵⁾, el solicitante de registro del 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído indicó que puede contener 1-metil-2-pirrolidona (n.º CE 212-828-1, n.º CAS 872-50-4) como estabilizador. La 1-metil-2-pirrolidona [también denominada N-metil-2-pirrolidona (NMP)] está clasificada como sustancia tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Por tanto, la Autoridad pidió al solicitante que confirmara que la 1-metil-2-pirrolidona no se utiliza en la fabricación del 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído propuesto para ser utilizado como aromatizante alimentario. En su respuesta, el solicitante confirmó que la 1-metil-2-pirrolidona no se utiliza en el proceso de extracción ni como disolvente, ni como coadyuvante tecnológico, ni como estabilizador, ni de ninguna otra forma en la producción de esta sustancia. Por lo tanto, la Autoridad consideró que no cabe esperar que haya presencia de 1-metil-2-pirrolidona en los disolventes utilizados en el proceso de fabricación descrito en el expediente de solicitud. Además, la Autoridad señaló que, según el Dictamen sobre la NMP del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) ⁽⁷⁾, no hay fuentes naturales conocidas de NMP. Por tanto, la Autoridad concluyó que nada indica que haya presencia de 1-metil-2-pirrolidona en la sustancia aromatizante 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído producida de conformidad con el procedimiento descrito en el dictamen científico.
- (7) A la luz del dictamen de la Autoridad, dado que el uso de la sustancia FL n.º 05.229 como sustancia aromatizante no plantea problemas de seguridad en las condiciones de uso especificadas, y no se espera que pueda inducir a engaño al consumidor, es conveniente autorizar dicho uso.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo I, parte A, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 para incluir el 2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído en la lista de la Unión de aromas.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica con arreglo al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), 2011: Dictamen sobre la N-metil-2-pirrolidona (NMP) [OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), documento en inglés], 22 de marzo de 2011.

ANEXO

En el anexo I, parte A, sección 2, cuadro 1, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, debajo de la entrada relativa a FL n.º 05.226, se inserta la siguiente entrada:

«05.229	2-hidroxi-4-metoxibenzaldehído	673-22-3			Aislado de <i>Periploca sepium</i>		EFSA».
---------	--------------------------------	----------	--	--	------------------------------------	--	--------