

VERORDENING (EU) 2023/441 VAN DE COMMISSIE**van 28 februari 2023****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opname van 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde in de EU-lijst van aroma's****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingsrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in en op levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen met de gebruiksvoorwaarden ervan.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie ⁽³⁾ is de lijst van aromastoffen vastgesteld en in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 opgenomen.
- (3) Die lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie hetzij ingevolge een aanvraag door een lidstaat of belanghebbende partij volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 worden bijgewerkt.
- (4) Op 17 december 2019 is bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde (FL nr. 05.229) als aromastof voor gebruik in verschillende levensmiddelen die onder een aantal van de levensmiddelen categorieën in de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen vallen. De aanvraag is ter advies voorgelegd aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De Commissie heeft de aanvraag vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ook toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (5) In haar advies van 29 september 2021 ⁽⁴⁾ heeft de EFSA de veiligheid van de stof FL-nr. 05.229 als aromastof beoordeeld en geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico is bij het geschatte niveau van blootstelling via de voeding, berekend met behulp van de zogenoemde "added portions exposure technique (APET)" op basis van de beoogde toepassingen en gebruiksniveaus. De EFSA heeft verduidelijkt dat de beoordeling alleen van toepassing is indien het levensmiddelenaroma uit de plant *Periploca sepium* is geïsoleerd met behulp van methoden die resulteren in een eindproduct met de in het advies beschreven zuiverheids- en residugehalten. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de cumulatieve blootstelling aan FL nr. 05.229 en de drie structureel verwante stoffen geen veiligheidsrisico oplevert.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot vaststelling van de lijst van aromastoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad, tot opname van die lijst in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6883.

- (6) Volgens de informatie die beschikbaar is op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ⁽⁵⁾ heeft de registrant van 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde aangegeven dat die stof 1-methyl-2-pyrrolidon (EG-nr. 212-828-1, CAS-nr. 872-50-4) als stabilisator kan bevatten. 1-methyl-2-pyrrolidon (ook wel N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) genoemd) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ ingedeeld als giftig voor de voortplanting (categorie 1B). Daarom heeft de EFSA de aanvrager verzocht te bevestigen dat 1-methyl-2-pyrrolidon niet wordt gebruikt bij de vervaardiging van 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde dat wordt aangeboden voor gebruik als levensmiddelenaroma. In zijn antwoord heeft de aanvrager van het verzoek bevestigd dat 1-methyl-2-pyrrolidon niet in het extractieproces wordt gebruikt als oplosmiddel, technische hulpstof, stabilisator of op enige andere wijze bij de productie van deze stof. Daarom was de EFSA van oordeel dat 1-methyl-2-pyrrolidon naar verwachting niet aanwezig zal zijn in de oplosmiddelen die worden gebruikt in het in het aanvraagdossier beschreven productieproces. Daarnaast heeft de EFSA nota genomen van het feit dat er volgens het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) over NMP ⁽⁷⁾ geen bekende natuurlijke bronnen van NMP zijn. Daarom heeft de EFSA geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn dat 1-methyl-2-pyrrolidon aanwezig is in de aromastof 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde als die volgens de in het wetenschappelijk advies beschreven procedure wordt geproduceerd.
- (7) Aangezien het gebruik van de stof FL-nr. 05.229 als aromastof onder de gespecificeerde gebruiksvoorwaarden geen gevaar voor de gezondheid oplevert en de consument naar verwachting niet zal misleiden, is het passend dit gebruik toe te staan in het licht van het advies van de EFSA.
- (8) Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd om 2-hydroxy-4-methoxybenzaldehyde in de EU-lijst van aroma's op te nemen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁷⁾ WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), 2011, Advies over N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP), 22 maart 2011.

BIJLAGE

In bijlage I, deel A, afdeling 2, tabel 1, bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt na de vermelding voor FL nr. 05.226 de volgende vermelding ingevoegd:

“05.229	2-hydroxy-4- methoxybenzaldehyde	673-22-3			Geïsoleerd uit <i>Periploca sepium</i>		EFSA”
---------	----------------------------------	----------	--	--	--	--	-------