

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/441

av den 28 februari 2023

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller införande av 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd i unionsförteckningen över aromämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 fastställs en unionsförteckning över aromämnen och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel samt villkoren för användningen av dessa.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 ⁽³⁾ antogs en förteckning över aromämnen, och förteckningen infördes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.
- (3) Förteckningen får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.
- (4) Den 17 december 2019 lämnades en ansökan in till kommissionen om godkännande av 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd (FL-nr 05.229) som aromämne för användning i diverse livsmedel vilka ingår i ett antal livsmedelskategorier som avses i unionsförteckningen över aromämnen och ursprungsmaterial. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) underrättades om ansökan och ombads lämna ett yttrande. Kommissionen gjorde också ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (5) I sitt yttrande, som antogs den 29 september 2021 ⁽⁴⁾, utvärderade livsmedelsmyndigheten säkerheten hos ämnet med FL-nr 05.229 när det används som aromämne och konstaterade att det inte finns någon säkerhetsrisk vid den uppskattade exponeringsnivån via kosten, vilken beräknats med hjälp av APET-tekniken (*added portions exposure technique*) och på grundval av de avsedda användningarna och mängderna. Livsmedelsmyndigheten klargjorde att bedömningen endast är tillämplig om aromämnet isoleras från växten *Periploca sepium* med metoder som leder till en slutprodukt som har den renhetsgrad och de resthalter som beskrivs i yttrandet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att den kumulativa exponeringen för FL-nr 05.229 och de tre strukturellt besläktade ämnena inte utgör någon säkerhetsrisk.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 av den 1 oktober 2012 om antagande av den förteckning över aromämnen som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96, om dess införande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 samt om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 och kommissionens beslut 1999/217/EG (EUT L 267, 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6883.

- (6) Enligt den information som finns tillgänglig på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) webbplats ⁽⁵⁾ uppgav registranten av 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd att ämnet kan innehålla 1-metyl-2-pyrrolidon (EG-nr 212-828-1, CAS-nr 872-50-4) som stabiliseringsmedel. 1-Metyl-2-pyrrolidon (även benämnt N-metyl-2-pyrrolidon (NMP)) klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾. Livsmedelsmyndigheten bad därför sökanden att bekräfta att 1-metyl-2-pyrrolidon inte används vid framställningen av 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd som föreslagits för användning som aromämne. I sitt svar bekräftade sökanden att 1-metyl-2-pyrrolidon inte används i extraktionsprocessen som lösningsmedel, processhjälpmedel eller stabiliseringsmedel, och inte heller på något annat sätt vid framställningen av detta ämne. Livsmedelsmyndigheten ansåg därför att 1-metyl-2-pyrrolidon inte förväntas förekomma i de lösningsmedel som används vid framställningen enligt ansökan. Dessutom noterade livsmedelsmyndigheten att det enligt yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet om NMP ⁽⁷⁾ inte finns några kända naturliga källor till NMP. Livsmedelsmyndigheten konstaterade därför att det inte finns något som tyder på att 1-metyl-2-pyrrolidon förekommer i aromämnet 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd som framställts i enlighet med det förfarande som beskrivs i det vetenskapliga yttrandet.
- (7) Eftersom användningen av ämnet med FL-nr 05.229 som aromämne enligt de särskilda användningsvillkoren inte utgör någon hälsorisk och inte förväntas vilseleda konsumenten, bör sådan användning godkännas mot bakgrund av myndighetens yttrande.
- (8) Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 bör därför ändras i enlighet med detta så att 2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd ingår i unionsförteckningen över aromämnen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet, 2011, *Opinion on N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)*, 22 mars 2011.

BILAGA

I tabell 1 i del A avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska följande post införas, efter posten för FL-nr 05.226:

05.229	2-hydroxi-4-metoxibensaldehyd	673-22-3			Isolerat från <i>Periploca sepium</i>		Efsa
--------	-------------------------------	----------	--	--	---------------------------------------	--	------