ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/441 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προσθήκη της ουσίας 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδη στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρτυματικών υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(3) Ο εν λόγω κατάλογος δύναται να επικαιροποιείται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(4) Στις 17 Δεκεμβρίου 2019 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδης (αριθ. FL: 05.229) ως αρωματικής ουσίας προς χρήση σε διάφορα τρόφιμα που εμπίπτουν σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων οι οποίες αναφέρονται στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών. Η αίτηση αυτή κοινοποιήθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) προς γνωμοδότηση. Επίσης, η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ([4]), η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια της ουσίας αριθ. FL 05.229 όταν χρησιμοποιείται ως αρωματική ουσία και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια στο εκτιμώμενο επίπεδο διατροφικής έκθεσης που υπολογίζεται με τη χρήση της τεχνικής της έκθεσης σε πρόσθετες μερίδες (APET) με βάση τις προβλεπόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης. Η Αρχή διευκρίνισε ότι η αξιολόγηση ισχύει μόνο εάν η αρωματική ύλη τροφίμων απομονωθεί από το φυτό *Periploca sepium* με τη χρήση μεθοδολογιών που οδηγούν στη δημιουργία τελικού προϊόντος με τα επίπεδα καθαρότητας και καταλοίπων που περιγράφονται στη γνώμη. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η σωρευτική έκθεση στην ουσία αριθ. FL 05.229 και στις τρεις ουσίες με παρόμοια δομή δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).

([4]) *EFSA Journal* 2021·19(11):6883.

(6) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) ([5]), ο καταχωρίζων την ουσία 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδη ανέφερε ότι ενδέχεται να περιέχει 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (αριθ. ΕΚ 212-828-1, αριθ. CAS 872-50-4) ως σταθεροποιητή. Η 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη [ονομάζεται επίσης *N*-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP)] ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Ως εκ τούτου, η Αρχή ζήτησε από τον αιτούντα να επιβεβαιώσει ότι δεν χρησιμοποιείται 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη στην παρασκευή της 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδης που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί ως αρωματική ύλη τροφίμων. Στην απάντησή του, ο αιτών επιβεβαίωσε ότι δεν χρησιμοποιείται 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη στη διαδικασία εκχύλισης ως διαλύτης, βοηθητικό μέσο, σταθεροποιητής ούτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο στην παραγωγή της εν λόγω ουσίας. Ως εκ τούτου, η Αρχή έκρινε ότι δεν αναμένεται να περιέχεται 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη στους διαλύτες που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής που περιγράφεται στον φάκελο της αίτησης. Επιπλέον, η Αρχή επισήμανε ότι, σύμφωνα με τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) σχετικά με την NMP ([7]), δεν υπάρχουν γνωστές φυσικές πηγές NMP. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι περιέχεται 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη στην αρωματική ουσία 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδη που παράγεται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην επιστημονική γνώμη.

(7) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής και δεδομένου ότι η χρήση της ουσίας αριθ. FL 05.229 ως αρωματικής ουσίας δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια με τους συγκεκριμένους όρους χρήσης και δεν αναμένεται να παραπλανήσει τον καταναλωτή, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση αυτή.

(8) Επομένως, το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, ώστε να συμπεριληφθεί η 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδη στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([7]) ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), 2011, ΓΝΩΜΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ N-ΜΕΘΥΛΟ-2-ΠΥΡΡΟΛΙΔΟΝΗ (NMP), 22 Μαρτίου 2011

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I μέρος A τμήμα 2 πίνακας 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κάτω από την καταχώριση που αφορά την ουσία FL αριθ. 05.226:

«05.229	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζαλδεΰδη	673-22-3			Απομονωμένη από *Periploca sepium*		EFSA»