KOMISSION ASETUS (EU) 2023/441,

annettu 28 päivänä helmikuuta 2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen I muuttamisesta 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydin sisällyttämiseksi unionin aromiaineiden luetteloon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ([1]) ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen aromien ja raaka-aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 872/2012 ([3]) vahvistetaan aromiaineiden luettelo ja sisällytetään kyseinen luettelo asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevaan A osaan.

(3) Mainittu luettelo voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhteisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen toimittaman hakemuksen johdosta.

(4) Komissiolle toimitettiin 17 päivänä joulukuuta 2019 hakemus, joka koski 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydin (FL-nro 05.229) käytön sallimista aromiaineena erilaisissa elintarvikkeissa, jotka kuuluvat useisiin aromeja ja raaka-aineita koskevassa unionin luettelossa tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin. Hakemus annettiin tiedoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', lausuntoa varten. Lisäksi komissio asetti hakemuksen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([4]) aineen, jonka FL-nro on 05.229, turvallisuuden, kun sitä käytetään aromiaineena, ja totesi, että arvioitu ravinnon kautta tapahtuva altistuminen tasolla, joka on laskettu pitoisuusmääriin perustuvalla saannin arviointimenetelmällä (Added Portion Exposure Technique, APET) odotettujen käyttötarkoitusten ja käyttömäärien perusteella, ei aiheuta turvallisuusriskiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen täsmensi, että arviointi pätee vain, jos elintarvikearomi on eristetty *Periploca sepium* -kasvista käyttäen menetelmiä, joilla tuotetun valmisteen puhtaus ja jäämätasot vastaavat lausunnossa kuvattuja. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kumulatiivinen altistuminen aineelle, jonka FL-nro on 05.229, ja kolmelle rakenteellisesti samankaltaiselle aineelle ei aiheuta turvallisuusriskiä.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 872/2012, annettu 1 päivänä lokakuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2232/96 säädetyn aromiaineiden luettelon hyväksymisestä, sen sisällyttämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen I sekä komission asetuksen (EY) N:o 1565/2000 ja komission päätöksen 1999/217/EY kumoamisesta (EUVL L 267, 2.10.2012, s. 1).
([4]) EFSA Journal 2021;19(11):6883.

(6) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivuilla ([5]) olevien tietojen mukaan 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydin rekisteröijä on ilmoittanut, että aine voi sisältää stabilointiaineena 1-metyyli-2-pyrrolidonia (EY-nro 212-828-1, CAS-nro 872-50-4). 1-metyyli-2-pyrrolidoni (joka tunnetaan myös nimellä N-metyyli-2-pyrrolidoni eli NMP) on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (kategoria 1B). Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi hakijaa vahvistamaan, että elintarvikearomina käytettäväksi ehdotetun 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydin valmistuksessa ei käytetä 1-metyyli-2-pyrrolidonia. Hakija vahvisti vastauksessaan, että 1-metyyli-2-pyrrolidonia ei käytetä uuttoprosessissa liuottimena, valmistuksen apuaineena, stabilointiaineena eikä millään muullakaan tavalla tämän aineen tuotannossa. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 1-metyyli-2-pyrrolidonia ei odoteta esiintyvän hakemusasiakirjoissa kuvatussa valmistusprosessissa käytetyissä liuottimissa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) NMP:tä koskevan lausunnon ([7]) mukaan NMP:lle ei ole tiedossa luonnollisia lähteitä. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että ei ole viitteitä siitä, että 1-metyyli-2-pyrrolidonia esiintyisi aromiaineessa 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydi, joka on tuotettu tieteellisessä lausunnossa kuvatun menetelmän mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella on aiheellista sallia aineen, jonka FL-nro on 05.229, käyttö aromiaineena määriteltyjen käyttöedellytysten mukaisesti, koska tällainen käyttö ei aiheuta turvallisuusriskiä eikä sen odoteta johtavan kuluttajaa harhaan.

(8) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevaa A osaa olisi muutettava 2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydin sisällyttämiseksi unionin aromiaineiden luetteloon.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), 2011, OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP), 22.3.2011.

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevan A osan 2 jakson taulukossa 1 olevan FL-nroa 05.226 koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”05.229	2-hydroksi-4-metoksibentsaldehydi	673-22-3			Erotettu *Periploca sepium* -kasvista		EFSA”