

## REGOLAMENTO (UE) 2023/441 DELLA COMMISSIONE

del 28 febbraio 2023

**che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della sostanza 2-idrossi-4-metossibenzaldeide nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione di aromi e materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato, conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) Il 17 dicembre 2019 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'uso della 2-idrossi-4-metossibenzaldeide (n. FL 05.229) come sostanza aromatizzante in vari alimenti che rientrano in una serie di categorie alimentari di cui all'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base. La domanda è stata notificata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») per un parere. La Commissione ha inoltre reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Nel suo parere, adottato il 29 settembre 2021 <sup>(4)</sup>, l'Autorità ha valutato la sicurezza della sostanza n. FL 05.229 utilizzata come sostanza aromatizzante e ha concluso che non sussistono preoccupazioni in materia di sicurezza al livello stimato di esposizione alimentare calcolato utilizzando la tecnica di esposizione a porzioni aggiunte in base agli usi e ai livelli d'uso previsti. L'Autorità ha precisato che la valutazione si applica solo se l'aroma alimentare è isolato dalla pianta *Periploca sepium* utilizzando metodologie che permettono di ottenere un prodotto finale che presenti i livelli di purezza e di residui descritti nel parere. L'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione cumulativa alla sostanza n. FL 05.229 e alle tre sostanze strutturalmente affini non desta preoccupazioni per la sicurezza.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GU L 267 del 2.10.2012, pag. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6883.

- (6) Secondo le informazioni disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) <sup>(5)</sup>, il dichiarante della 2-idrossi-4-metossibenzaldeide ha indicato che questa potrebbe contenere 1-metil-2-pirrolidone (n. CE 212-828-1, n. CAS 872-50-4) come stabilizzante. L'1-metil-2-pirrolidone [detto anche N-metil 2 pirrolidone (NMP)] è classificato come tossico per la riproduzione (categoria 1B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>. L'Autorità ha pertanto chiesto al richiedente di confermare che l'1-metil-2-pirrolidone non è utilizzato nella fabbricazione della 2-idrossi-4-metossibenzaldeide proposta per l'uso come aroma alimentare. Nella sua risposta il richiedente ha confermato che l'1-metil-2-pirrolidone non è utilizzato nel processo di estrazione come solvente, coadiuvante tecnologico, stabilizzante né in altro modo nella produzione di tale sostanza. L'Autorità ha pertanto ritenuto che l'1-metil-2-pirrolidone non dovrebbe essere presente nei solventi utilizzati nel processo di fabbricazione descritto nel fascicolo di domanda. L'Autorità ha inoltre osservato che, secondo il parere del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) sull'NMP <sup>(7)</sup>, non esistono fonti naturali note di NMP. L'Autorità ha pertanto concluso che non vi sono indicazioni che l'1-metil-2-pirrolidone sia presente nella sostanza aromatizzante 2-idrossi-4-metossibenzaldeide prodotta secondo la procedura descritta nel parere scientifico.
- (7) Alla luce del parere dell'Autorità, poiché l'uso della sostanza n. FL 05.229 come sostanza aromatizzante non desta preoccupazioni in materia di sicurezza alle condizioni d'uso specificate e non si prevede che possa indurre in errore il consumatore, è opportuno autorizzare tale uso.
- (8) L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza per includere la sostanza 2-idrossi-4-metossibenzaldeide nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(7)</sup> CSSC (comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), 2011, Parere sull'N-metil 2 pirrolidone (NMP), 22 marzo 2011.

ALLEGATO

Nell'allegato I, parte A, sezione 2, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1334/2008, dopo la voce n. FL 05.226 è inserita la voce seguente:

«05.229	2-idrossi-4-metossibenzaldeide	673-22-3			Isolata dalla pianta <i>Periploca sepium</i>		EFSA»
---------	--------------------------------	----------	--	--	--	--	-------