

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/441

2023/EES/79/42

frá 28. febrúar 2023

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar færslu 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýðs á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Hinn 17. desember 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði (FL nr. 05.229) sem bragðefni til notkunar í ýmis matvæli sem falla undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Í áliti sínu sem var samþykkt 29. september 2021 ⁽⁴⁾ lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins FL nr. 05.229 þegar það er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að það hefði engan öryggisvanda í för með sér við áætluð gildi fæðutengdra váhrifa, reiknuð út með því að nota þá tækni við mat á útsetningu að bæta við skömmtum (APET-tæknin) (e. *added portions exposure technique*) sem byggist á fyrirhugaðri notkun og notkunarmagni. Matvælaöryggisstofnunin tók skýrt fram að matið eigi einungis við ef matvælabragðefnið er einangrað úr plöntunni *Periploca sepium* með því að nota aðferðir sem leiða af sér lokaafurð með þeim hreinleika og því magni leifa sem lýst er í álitinu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að uppsöfnuð váhrif af völdum FL nr. 05.229 og efnanna þriggja með skylda efnabyggingu hafi ekki öryggisvanda í för með sér.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtið. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6883.

- 6) Samkvæmt upplýsingum sem eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunar Evrópu ⁽⁵⁾ tilgreindi skráningaraðili 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýðs að efnið geti innihaldið 1-metýl-2-pýrrólídón (EB nr. 212-828-1, CAS-nr. 872-50-4) sem bindiefni. Efnið 1-metýl-2-pýrrólídón (einnig nefnt *N*-metýl-2-pýrrólídón (NMP)) er flokkað sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin óskaði því eftir því að umsækjandinn staðfesti að 1-metýl-2-pýrrólídón væri ekki notað við framleiðslu á 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði sem lagt er til að verði notað sem matvælabragðefni. Umsækjandinn staðfesti í svari sínu að 1-metýl-2-pýrrólídón væri hvorki notað sem leysir, hjálparefni við vinnslu eða bindiefni í útdráttarferlinu né á nokkurn annan hátt við framleiðslu á þessu efni. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að ekki væri búist við að metýl-2-pýrrólídón væri fyrir hendi í leysunum sem eru notaðir í framleiðsluferlinu sem lýst er í umsóknargögnunum. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að samkvæmt álitni vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um *N*-metýl-2-pýrrólídón (NMP) ⁽⁷⁾ væri ekki vitað um neina náttúrulega gjafa *N*-metýl-2-pýrrólídóns (NMP). Því komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að engar vísbendingar væru um að 1-metýl-2-pýrrólídón væri fyrir hendi í bragðefninu 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði sem er framleitt samkvæmt aðferðinni sem lýst er í vísindalega álitinu.
- 7) Þar eð notkun efnisins FL nr. 05.229 sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér með tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það til að bæta 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði á skrá Sambandsins yfir bragðefni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁷⁾ SCCS (Vísindanefndin um öryggi neytenda), 2011, „OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)“, 22. mars 2011.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu bætt við undir færsluna sem varðar FL nr. 05.226:

„05.229	2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýð	673-22-3			Einangrað úr <i>Periploca sepium</i>		EFSA“
---------	-------------------------------	----------	--	--	--------------------------------------	--	-------