

REGULAMENTO (UE) 2023/441 DA COMISSÃO**de 28 de fevereiro de 2023****que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão do 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído na lista da União de substâncias aromatizantes****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ⁽³⁾ adotou uma lista de substâncias aromatizantes e incluiu essa lista no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.
- (4) Em 17 de dezembro de 2019, foi apresentado à Comissão um pedido de autorização de utilização do 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído (n.º FL 05.229) como substância aromatizante em vários géneros alimentícios abrangidos por várias categorias de géneros alimentícios constantes da lista da União de aromas e materiais de base. O pedido foi notificado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») com vista a obter o seu parecer. A Comissão também disponibilizou o pedido aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) No parecer adotado em 29 de setembro de 2021 ⁽⁴⁾, a Autoridade avaliou a segurança da substância n.º FL 05.229 quando utilizada como substância aromatizante e concluiu que não existem preocupações de segurança ao nível estimado de exposição por via alimentar calculado com recurso à técnica de exposição em porções acumuladas (APET) com base nas utilizações e nos níveis de utilização pretendidos. A Autoridade esclareceu que a avaliação só é aplicável se o aroma alimentar for isolado a partir da planta *Periploca sepium* utilizando metodologias que gerem um produto final com a pureza e os níveis de resíduos descritos no parecer. A Autoridade concluiu igualmente que a exposição cumulativa ao n.º FL 05.229 e às três substâncias estruturalmente relacionadas não suscita preocupações de segurança.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 11, artigo 6883, 2021.

- (6) De acordo com as informações disponíveis no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) ⁽⁵⁾, o requerente do registo do 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído indicou que este pode conter 1-metil-2-pirrolidona (n.º CE 212-828-1, n.º CAS 872-50-4) como estabilizante. A 1-metil-2-pirrolidona [também denominada N-metil-2-pirrolidona (NMP)] está classificada como tóxica para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Por conseguinte, a Autoridade solicitou ao requerente que confirmasse que a 1-metil-2-pirrolidona não é utilizada no fabrico do 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído proposto para utilização como aromatizante alimentar. Na sua resposta, o requerente confirmou que a 1-metil-2-pirrolidona não é utilizada no processo de extração como solvente, adjuvante tecnológico, estabilizante, nem de qualquer outra forma na produção desta substância. Por conseguinte, a Autoridade considerou não estar prevista a presença de 1-metil-2-pirrolidona nos solventes utilizados no procedimento de fabrico descrito no processo do pedido. Além disso, a Autoridade observou que, de acordo com o parecer do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) sobre a NMP ⁽⁷⁾, se desconhece a existência de fontes naturais de NMP. Por conseguinte, a Autoridade concluiu não haver indicações de que a 1-metil-2-pirrolidona esteja presente na substância aromatizante 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído produzida em conformidade com o procedimento descrito no parecer científico.
- (7) Tendo em conta o parecer da Autoridade, e uma vez que a utilização da substância n.º FL 05.229 como substância aromatizante não suscita preocupações de segurança nas condições de utilização especificadas e que não se prevê que induza o consumidor em erro, é adequado autorizar a sua utilização.
- (8) O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade, a fim de incluir o 2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído na lista da União de substâncias aromatizantes.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on N-methyl-2-pyrrolidone (NMP)», 22 de março de 2011.

ANEXO

No anexo I, parte A, secção 2, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, é inserida, após a entrada relativa ao n.º FL 05.226, a seguinte entrada:

«05.229	2-hidroxi-4-metoxibenzaldeído	673-22-3			Isolado a partir de <i>Periploca sepium</i>		EFSA»
---------	-------------------------------	----------	--	--	---------------------------------------------	--	-------