2025/1112

5.6.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1112

ze dne 4. června 2025,

kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zařazení naringeninu a 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl)piperidin-1-yl)butan-1-onu na seznam aromat Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.

(2) Uvedený seznam lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti podané členským státem nebo zúčastněnou stranou.

(3) Dne 27. října 2021 byla Komisi předložena žádost o povolení naringeninu (číslo FL 16.132) jako aromatické látky pro použití v různých potravinách spadajících do určitých kategorií potravin uvedených na seznamu aromat a výchozích materiálů Unie. O žádosti byl informován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), který měl vydat své stanovisko. Komise žádost rovněž zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

(4) Ve svém stanovisku přijatém dne 20. března 2024 ([3]) úřad vyhodnotil bezpečnost látky naringenin (číslo FL 16.132), je-li používána jako aromatická látka, a dospěl k závěru, že takové použití nevyvolává obavy, pokud jde o genotoxicitu nebo interakci s léčivými přípravky. Na základě zamýšlených použití a množství použití dospěl úřad k závěru, že použití látky naringenin (číslo FL 16.132) nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti.

(5) S ohledem na stanovisko úřadu a vzhledem k tomu, že použití látky naringenin (číslo FL 16.132) jako aromatické látky nevyvolává při stanovených podmínkách použití obavy ohledně bezpečnosti a že se neočekává, že uvede spotřebitele v omyl, je vhodné toto použití povolit.

(6) Dne 30. června 2016 byla Komisi předložena žádost o povolení látky 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl) piperidin-1-yl)butan-1-on (číslo FL 16.134) jako aromatické látky pro použití v potravinách spadajících do kategorie potravin 05.3 „Žvýkačky“ uvedené na seznamu aromat a výchozích materiálů Unie. O žádosti byl informován úřad, který měl vydat své stanovisko. Komise žádost rovněž zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) *EFSA Journal* 2024;22(5):8747.

(7) Ve svém stanovisku přijatém dne 21. března 2024 ([4]) úřad vyhodnotil bezpečnost látky 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl)piperidin-1-yl)butan-1-on (číslo FL 16.134), je-li používána jako aromatická látka, a dospěl k závěru, že takové použití nevyvolává při odhadované úrovni dietární expozice, na základě zamýšleného použití a množství použití, žádné obavy ohledně bezpečnosti. Úřad dále dospěl k závěru, že ani kombinovaná expozice látce 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl)piperidin-1-yl)butan-1-on (číslo FL 16.134) z jejího použití jako potravinářské aromatické látky a z její přítomnosti v zubní pastě a ústní vodě nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti.

(8) S ohledem na stanovisko úřadu a vzhledem k tomu, že použití látky 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl) piperidin-1-yl)butan-1-on (číslo FL 16.134) jako aromatické látky nevyvolávají při stanovených podmínkách použití obavy ohledně bezpečnosti a že se neočekává, že uvedou spotřebitele v omyl, je vhodné tato použití povolit.

(9) Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna tak, aby naringenin (číslo FL 16.132) a 2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl)piperidin-1-yl)butan-1-on (číslo FL 16.134) byly zařazeny na seznam aromat Unie.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *EFSA Journal* 2024;22(5):8750.

PŘÍLOHA

1) V příloze I části A oddíle 2 nařízení (ES) č. 1334/2008 se v tabulce 1 za položku týkající se čísla FL 16.130 vkládá nová položka, která zní:

„16.132	naringenin	480-41-1			V kategorii 1.4 – ne více než 500 mg/kg V kategorii 1.7 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 1.8 (pouze výrobky na bázi sóji) – ne více než 500 mg/kg V kategorii 3 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 5.1 – ne více než 400 mg/kg V kategorii 5.2 – ne více než 400 mg/kg V kategorii 5.3 – ne více než 400 mg/kg V kategorii 6.3 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 8.2 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 8.3 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 11.4 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 12.2 – ne více než 1 000 mg/kg V kategorii 12.5 – ne více než 200 mg/kg V kategorii 12.9 – ne více než 500 mg/kg V kategorii 14.1 – ne více než 300 mg/kg V kategorii 14.1.4 (pouze výrobky na bázi mléka a výrobky na bázi sóji) – ne více než 500 mg/kg		EFSA“

					V kategorii 15.1 – ne více než 400 mg/kg V kategorii 16 (pouze výrobky na bázi mléka a výrobky na bázi sóji) – ne více než 500 mg/kg		

2) V příloze I části A oddíle 2 nařízení (ES) č. 1334/2008 se v tabulce 1 za položku týkající se čísla FL 16.133 vkládá nová položka, která zní:

„16.134	2-methyl-1-(2-(5-(*p*-tolyl)-1*H*-imidazol-2-yl) piperidin-1-yl)butan-1-on	2413115-68-9			V kategorii 5.3 – ne více než 100 mg/kg		EFSA“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1112/oj