Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1112

5.6.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1112 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουνίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προσθήκη της ναρινγενίνης και της 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνης στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί των τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.

(2) Η επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού μπορεί να γίνεται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(3) Στις 27 Οκτωβρίου 2021 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της ναρινγενίνης (αριθ. FL 16.132), ως αρτυματικής ύλης για χρήση σε διάφορα τρόφιμα που εμπίπτουν σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών. Η αίτηση κοινοποιήθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) προς γνωμοδότηση. Επίσης, η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2024 ([3]), η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια της ναρινγενίνης (αριθ. FL 16.132) όταν χρησιμοποιείται ως αρτυματική ύλη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω χρήση δεν προκαλεί ανησυχία όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα της ουσίας ή την αλληλεπίδρασή της με φάρμακα Με βάση τις προβλεπόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ναρινγενίνης (αριθ. FL 16.132) δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια.

(5) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής και δεδομένου ότι η χρήση της ναρινγενίνης (αριθ. FL 16.132) ως αρτυματικής ύλης δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια με τους συγκεκριμένους όρους χρήσης και δεν αναμένεται να παραπλανήσει τον καταναλωτή, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση αυτή.

(6) Στις 30 Ιουνίου 2016 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνης (αριθ. FL 16.134), ως αρτυματικής ύλης για τη χρήση σε τρόφιμα της κατηγορίας τροφίμων 05.3 «Τσίχλες» που αναφέρεται στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών. Η αίτηση αυτή κοινοποιήθηκε στην Αρχή προς γνωμοδότηση. Επίσης, η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

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

(7) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Μαρτίου 2024 ([4]), η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια της 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνης (αριθ. FL 16.134) όταν χρησιμοποιείται ως αρτυματική ύλη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια στο εκτιμώμενο επίπεδο διατροφικής έκθεσης που υπολογίζεται με βάση τις προβλεπόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συνδυασμένη έκθεση στη 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνη (αριθ. FL 16.134) από τη χρήση της ως αρτυματικής ύλης τροφίμων και από την παρουσία της σε οδοντόκρεμες και στοματικά διαλύματα δεν προκαλεί ούτε και αυτή ανησυχίες ως προς την ασφάλεια.

(8) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής και δεδομένου ότι οι χρήσεις της 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνης (αριθ. FL 16.134) ως αρτυματικής ύλης δεν προκαλούν ανησυχίες ως προς την ασφάλεια με τους συγκεκριμένους όρους χρήσης και δεν αναμένεται να παραπλανήσουν τον καταναλωτή, είναι σκόπιμο να επιτραπούν οι χρήσεις αυτές.

(9) Συνεπώς, το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, ώστε να συμπεριλάβει τη ναρινγενίνη (αριθ. FL 16.132) και τη 2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο) βουταν-1-όνη (αριθ. FL 16.134) στον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I μέρος A του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο παράρτημα I, στο μέρος A, στο τμήμα 2, στον πίνακα 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση μετά την καταχώριση που αφορά την ουσία αριθ. FL 16.130:

«16.132	Ναρινγενίνη	480-41-1			Στην κατηγορία 1.4 — 500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 1.7 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 1.8 (μόνο με βάση τη σόγια) — 500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 3 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 5.1 — 400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 5.2 — 400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 5.3 — 400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 6.3 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 8.2 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 8.3 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 11.4 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 12.2 — 1 000 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 12.5 — 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 12.9 — 500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 14.1 — 300 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 14.1.4 (μόνο με βάση γαλακτοκομικά προϊόντα και σόγια) — 500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο		EFSA»

					Στην κατηγορία 15.1 — 400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Στην κατηγορία 16 (μόνο με βάση γαλακτοκομικά προϊόντα και σόγια) — 500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο		

2. Στο παράρτημα I, στο μέρος A, στο τμήμα 2, στον πίνακα 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση μετά την καταχώριση που αφορά την ουσία αριθ. FL 16.133:

«16.134	2-μεθυλο-1-(2-(5-(p-τολυλο)-1H-ιμιδαζολ-2-υλο)πιπεριδιν-1-υλο)βουταν-1-όνη	2413115-68-9			Στην κατηγορία 5.3 – 100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο		EFSA»