2025/147

30.1.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/147

ze dne 29. ledna 2025,

kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o odstranění aromatické látky 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) ze seznamu 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. 4 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) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012 ([3]) byl přijat seznam aromatických látek Unie, který byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.

(3) 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.

(4) Seznam aromat a výchozích materiálů Unie stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1334/2008 obsahuje mimo jiné řadu aromatických látek, u nichž v době přijetí seznamu nařízením (EU) č. 872/2012 nebyl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) schopen na základě dostupných údajů vyloučit bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele, a dospěl proto k závěru, že pro dokončení hodnocení těchto látek jsou zapotřebí doplňující údaje. Uvedené látky byly zařazeny na seznam aromatických látek Unie pod podmínkou, že před uplynutím konkrétních lhůt stanovených v příloze I části A nařízení (ES) č. 1334/2008 budou předloženy bezpečnostní údaje týkající se obav vyjádřených úřadem. Tyto látky byly označeny odkazem na poznámku pod čarou, jež vyžaduje, aby úřad hodnocení doplnil.

(5) Mezi látkami zařazenými na seznam aromat a výchozích materiálů Unie, které jsou však označeny odkazem na poznámku pod čarou, jež vyžaduje, aby úřad hodnocení doplnil, je látka z hodnocení skupiny aromat 216 (FGE.216) 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100). Provozovatelé potravinářských podniků, kteří mají zájem o tuto látku, předložili dodatečné vědecké údaje požadované úřadem.

([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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

(6) Ve svém vědeckém stanovisku ze dne 29. června 2022 ([4]) úřad předložené údaje vyhodnotil a dospěl k závěru, že reprezentativní látka skupiny FGE.216 revize 2 (FGE.216Rev2), 2-fenylkrotonaldehyd (číslo FL 05.062), vyvolala aneugenní způsob účinku. Vzhledem k tomu, že dostupné studie mikrojader *in vivo* byly neprůkazné, nelze vyloučit potenciální aneugenicitu *in vivo* u žádné látky v rámci FGE.216Rev2, a tedy ani u látky 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100). Úřad proto uvedl, že k dokončení posouzení jsou zapotřebí další údaje.

(7) Do doby, než zúčastnění provozovatelé potravinářských podniků předloží další údaje, zavedla Komise nařízením (EU) 2024/238 ([5]) omezení používání 4-methyl-2-fenylpent-2-enalu (číslo FL 05.100).

(8) Provozovatelé potravinářských podniků však požadované údaje nepředložili a uvedli, že tato aromatická látka se již nepoužívá.

(9) Vzhledem k tomu, že obavy z aneugenicity nelze vyloučit, měla by být látka 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) odstraněna ze seznamu aromatických látek Unie.

(10) Nařízení (ES) č. 1334/2008 by proto mělo být změněno.

(11) Mělo by být povoleno, aby potraviny, do nichž byla přidána látka 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) a které byly uvedeny na trh v Unii nebo které jsou na cestě ze třetích zemí do Unie před vstupem tohoto nařízení v platnost, byly v Unii uváděny na trh až do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby. Přechodné opatření by se nemělo vztahovat na látku samotnou a na přípravky, do nichž byla tato látka přidána a které nejsou určeny ke spotřebě jako takové, jelikož výrobci potravinářských výrobků, kteří uvedené přípravky používají jako složky, znají jejich složení, když je používají.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1334/2008

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

Článek 2

Přechodná opatření

1. Potraviny, do nichž byl přidán 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) a které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, smějí být nadále uváděny na trh do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

2. Potraviny dovezené do Unie, do nichž do nichž byl přidán 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100), mohou být uváděny na trh do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může dovozce těchto potravin prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie před vstupem tohoto nařízení v platnost.

([4]) *EFSA Journal*, 2022;20(8):7420.

([5]) Nařízení Komise (EU) 2024/238 ze dne 15. ledna 2024, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o zavedení omezení používání některých aromatických látek (Úř. věst. L 2024/238, 16.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj).

3. Odstavce 1 a 2 se nevztahují na 4-methyl-2-fenylpent-2-enal (číslo FL 05.100) a na přípravky obsahující tuto látku, které nejsou určeny ke spotřebě jako takové.

Pro účely tohoto odstavce se „přípravky“ rozumí směsi aromat nebo směsi jednoho nebo několika aromat s jinými složkami potravin, jako jsou potravinářské přídatné látky, enzymy nebo nosiče, aby se usnadnilo jejich skladování, prodej, standardizace, ředění nebo rozpouštění.

Článek 3

Vstup v platnost

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 29. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Z části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 se odstraňuje tato položka:

„05.100	4-methyl-2-fenylpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366		V kategorii 1.4 – ne více než 0,60 mg/kg V kategorii 1.7 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 1.8 – ne více než 0,50 mg/kg V kategorii 2.1, 2.2, 2.3 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 3.0 – ne více než 0,60 mg/kg V kategorii 4.2 – ne více než 0,09 mg/kg V kategorii 4.2.2 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 4.2.5 – ne více než 0,20 mg/kg V kategorii 5.1 – ne více než 2,00 mg/kg V kategorii 5.2 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 5.3 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 5.4 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 6.3 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 6.4 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 6.6 – ne více než 3,00 mg/kg V kategorii 6.7 – ne více než 0,20 mg/kg V kategorii 7.1 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 7.2 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 8.2, 8.3 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 9.2, 9.3 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 10.2 – ne více než 1,50 mg/kg	5	EFSA“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/147/oj

						V kategorii 11.2 – ne více než 0,10 mg/kg V kategorii 12.2 – ne více než 0,90 mg/kg V kategorii 12.3 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 12.4 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 12.5 – ne více než 0,80 mg/kg V kategorii 12.6 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 12.7 – ne více než 1,50 mg/kg V kategorii 12.9 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 13.2, 13.3, 13.4 – ne více než 5,00 mg/kg V kategorii 14.2.1 – ne více než 0,08 mg/kg V kategorii 14.2.2 – ne více než 0,08 mg/kg V kategorii 14.2.5 – ne více než 0,08 mg/kg V kategorii 14.2.6 – ne více než 0,08 mg/kg V kategorii 15.0 – ne více než 1,8 mg/kg V kategorii 16 – ne více než 4,00 mg/kg V kategorii 17 – ne více než 0,60 mg/kg		