REGULAMENTUL (UE) 2025/147 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește eliminarea din lista Uniunii a substanței aromatizante 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([1]), în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (4),

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii de arome și materiale-sursă aprobate pentru a fi utilizate în și pe alimente, precum și condițiile lor de utilizare.

(2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei ([3]) a fost adoptată lista Uniunii cu substanțe aromatizante, iar lista respectivă a fost introdusă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(3) Lista respectivă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri transmise de un stat membru sau de o parte interesată.

(4) Lista Uniunii de arome și materiale-sursă prevăzută în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține, printre altele, o serie de substanțe aromatizante pentru care, la momentul adoptării listei prin Regulamentul (UE) nr. 872/2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) nu a fost în măsură să excludă un risc în materie de siguranță pentru sănătatea consumatorului pe baza datelor disponibile și, prin urmare, a considerat că sunt necesare date suplimentare pentru a finaliza evaluarea lor. Respectivele substanțe au fost incluse în lista Uniunii cu substanțe aromatizante, cu condiția ca datele privind siguranța care vizează preocupările exprimate de autoritate să fie transmise înainte de expirarea termenelor specifice stabilite în partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Substanțele respective au fost identificate printr-o notă de subsol prin care se solicita autorității să finalizeze evaluarea.

(5) Printre substanțele incluse în lista Uniunii de arome și materiale-sursă și identificate printr-o notă de subsol care impune autorității să finalizeze evaluarea se numără substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) din evaluarea grupului de substanțe aromatizante 216 (FGE.216). Pentru această substanță, operatorii interesați din sectorul alimentar au prezentat datele științifice suplimentare solicitate de autoritate.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de adoptare a listei cu substanțele aromatizante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului, de introducere a acesteia în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1565/2000 al Comisiei și a Deciziei 1999/217/CE a Comisiei (JO L 267, 2.10.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

(6) În avizul său științific din 29 iunie 2022 ([4]), autoritatea a evaluat datele prezentate și a concluzionat că substanța reprezentativă pentru FGE.216 revizia 2 (FGE.216Rev2), 2-fenilcrotonaldehidă (nr. FL 05.062) a indus un mod de acțiune aneugenic. Întrucât testele *in vivo* cu micronucleu disponibile au fost neconcludente, nu poate fi exclusă o potențială aneugenitate *in vivo* pentru nicio substanță din FGE.216Rev2 și, prin urmare, pentru substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100). În consecință, autoritatea a indicat că sunt necesare date suplimentare pentru a finaliza evaluarea.

(7) În așteptarea prezentării de date suplimentare de către operatorii interesați din sectorul alimentar, Regulamentul (UE) 2024/238 al Comisiei ([5]) a introdus restricții privind utilizarea substanței 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100).

(8) Cu toate acestea, operatorii interesați din sectorul alimentar nu au prezentat datele solicitate și au indicat că nu se mai utilizează această substanță aromatizantă.

(9) Întrucât nu se poate exclude preocuparea legată de aneugenitate, substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) trebuie eliminată din lista Uniunii cu substanțe aromatizante.

(10) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 să fie modificat în consecință.

(11) Este necesar ca produsele alimentare în care a fost adăugată substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) și care au fost introduse pe piață în Uniune sau care sunt în tranzit către Uniune din țări terțe înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament să poată fi comercializate în Uniune până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum. Este necesar ca această măsură tranzitorie să nu se aplice substanței în cauză și preparatelor în care această substanță a fost adăugată, care nu sunt destinate să fie consumate ca atare, întrucât producătorii de produse alimentare care utilizează preparatele respective ca ingrediente cunosc compoziția lor atunci când le utilizează.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1334/2008

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Produsele alimentare în care a fost adăugată substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) și care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum.

(2) Produsele alimentare importate în Uniune în care a fost adăugată substanța 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) pot fi comercializate până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consum în cazul în care importatorul unor astfel de produse alimentare poate demonstra că ele au fost expediate din țara terță în cauză și că se aflau în tranzit spre Uniune înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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

([5]) Regulamentul (UE) 2024/238 al Comisiei din 15 ianuarie 2024 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește introducerea de restricții privind utilizarea anumitor substanțe aromatizante (JO L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj).

(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică substanței 4-Metil-2-fenilpent-2-enal (nr. FL 05.100) și preparatelor care conțin această substanță care nu sunt destinate consumării ca atare.

În sensul prezentului alineat, „preparate” înseamnă amestecuri de arome sau amestecuri conținând una sau mai multe arome cu alte ingrediente alimentare, cum ar fi aditivii alimentari, enzimele sau substanțele cu rol de vehicul, pentru a facilita depozitarea, vânzarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea lor.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Următoarea rubrică se elimină din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008:

„05.100	4-Metil-2-fenilpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366		În categoria 1.4: nu mai mult de 0,60 mg/kg În categoria 1.7: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 1.8: nu mai mult de 0,50 mg/kg În categoriile 2.1, 2.2, 2.3: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 3.0: nu mai mult de 0,60 mg/kg În categoria 4.2: nu mai mult de 0,09 mg/kg În categoria 4.2.2: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 4.2.5: nu mai mult de 0,20 mg/kg În categoria 5.1: nu mai mult de 2,00 mg/kg În categoria 5.2: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 5.3: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 5.4: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 6.3: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 6.4: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 6.6: nu mai mult de 3,00 mg/kg În categoria 6.7: nu mai mult de 0,20 mg/kg În categoria 7.1: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 7.2: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoriile 8.2, 8.3: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoriile 9.2, 9.3: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 10.2: nu mai mult de 1,50 mg/kg	5	EFSA”

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

						În categoria 11.2: nu mai mult de 0,10 mg/kg În categoria 12.2: nu mai mult de 0,90 mg/kg În categoria 12.3: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 12.4: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 12.5: nu mai mult de 0,80 mg/kg În categoria 12.6: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 12.7: nu mai mult de 1,50 mg/kg În categoria 12.9: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoriile 13.2, 13.3, 13.4: nu mai mult de 5,00 mg/kg În categoria 14.2.1: nu mai mult de 0,08 mg/kg În categoria 14.2.2: nu mai mult de 0,08 mg/kg În categoria 14.2.5: nu mai mult de 0,08 mg/kg În categoria 14.2.6: nu mai mult de 0,08 mg/kg În categoria 15.0: nu mai mult de 1,8 mg/kg În categoria 16: nu mai mult de 4,00 mg/kg În categoria 17: nu mai mult de 0,60 mg/kg		