



2025/1112

5.6.2025

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/1112

z dnia 4 czerwca 2025 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008
w odniesieniu do włączenia naryngeniny i 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-
1-ylo)butan-1-onu do unijnego wykazu środków aromatyzujących**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (3) W dniu 27 października 2021 r. przedłożono Komisji wniosek o zezwolenie na stosowanie naryngeniny (nr FL 16.132) jako substancji aromatycznej do stosowania w różnych środkach spożywczych należących do szeregu kategorii żywności, o których mowa w unijnym wykazie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych. Wniosek został zgłoszony do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z prośbą o opinię. Komisja udostępniła również ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W opinii przyjętej w dniu 20 marca 2024 r.⁽³⁾ Urząd ocenił bezpieczeństwo substancji naryngenina (nr FL 16.132) stosowanej jako substancja aromatyczna i stwierdził, że takie stosowanie nie budzi obaw w odniesieniu do genotoksyczności ani interakcji z produktami leczniczymi. Na podstawie zamierzonych zastosowań i poziomów stosowania Urząd stwierdził, że stosowanie substancji naryngenina (nr FL 16.132) nie budzi żadnych obaw co do bezpieczeństwa.
- (5) W świetle opinii Urzędu, ponieważ stosowanie substancji naryngenina (nr FL 16.132) jako substancji aromatycznej nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy określonych warunkach stosowania i stąd nie należy spodziewać się wprowadzenia konsumenta w błąd, należy zezwolić na takie stosowanie.
- (6) W dniu 30 czerwca 2016 r. przedłożono Komisji wniosek o zezwolenie na stosowanie substancji 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-1-ylo)butan-1-on (nr FL 16.134) jako substancji aromatycznej do stosowania w żywności należącej do kategorii żywności 05.3 „Guma do żucia”, o której mowa w unijnym wykazie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych. Wniosek został przekazany Urzędowi do zaopiniowania. Komisja udostępniła również ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2024; 22(5):8747.

- (7) W opinii przyjętej w dniu 21 marca 2024 r. ⁽⁴⁾ Urząd ocenił bezpieczeństwo substancji 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-1-ylo)butan-1-on (nr FL 16.134) w przypadku stosowania jako substancja aromatyczna i stwierdził, że takie stosowanie nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy szacowanym poziomie narażenia z diety, w oparciu o zamierzone stosowanie i jego poziomy. Urząd stwierdził ponadto, że łączne narażenie na 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-1-ylo)butan-1-on (nr FL 16.134), wynikające ze stosowania jako substancji aromatycznej do żywności oraz z obecności w pastach do zębów i płukaniu jamy ustnej również nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.
- (8) W świetle opinii Urzędu, ponieważ stosowanie substancji 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-1-ylo)butan-1-on (nr FL 16.134) jako substancji aromatycznej nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy określonych warunkach stosowania i stąd nie należy spodziewać się wprowadzenia konsumenta w błąd, należy zezwolić na takie stosowanie.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 w celu włączenia naryngeniny (nr FL 16.132) i 2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo)piperydyn-1-ylo)butan-1-onu (nr FL 16.134) do unijnego wykazu środków aromatyzujących.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2024; 22(5):8750.

ZAŁĄCZNIK

1. W tabeli 1 w części A sekcja 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 po pozycji o nr FL 16.130 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„16.132	Naryngenina	480-41-1			W kategorii 1.4 – nie więcej niż 500 mg/kg W kategorii 1.7 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 1.8 (tylko na bazie soi) – nie więcej niż 500 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 5.1 – nie więcej niż 400 mg/kg W kategorii 5.2 – nie więcej niż 400 mg/kg W kategorii 5.3 – nie więcej niż 400 mg/kg W kategorii 6.3 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 8.2 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 8.3 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 11.4 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 12.2 – nie więcej niż 1 000 mg/kg W kategorii 12.5 – nie więcej niż 200 mg/kg W kategorii 12.9 – nie więcej niż 500 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 300 mg/kg W kategorii 14.1.4 (tylko na bazie nabiału i na bazie soi) – nie więcej niż 500 mg/kg	EFSA”
---------	-------------	----------	--	--	--	-------

					W kategorii 15.1 – nie więcej niż 400 mg/kg W kategorii 16 (tylko na bazie nabiału i na bazie soi) – nie więcej niż 500 mg/kg		
--	--	--	--	--	--	--	--

2. W tabeli 1 w części A sekcja 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 po pozycji o nr FL 16.133 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„16.134	2-metylo-1(2-(5-(p-tolilo)-1H-imidazol-2-ilo) piperdyn-1-ylo)butan-1-on	2413115-68-9			W kategorii 5.3 – nie więcej niż 100 mg/kg		EFSA”
---------	---	--------------	--	--	--	--	-------