



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/147

z dnia 29 stycznia 2025 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008
w odniesieniu do usunięcia z unijnego wykazu substancji aromatycznej 4-metylo-2-fenylopent-
2-enalu (nr FL 05.100)**

(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. 4,

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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012 ⁽³⁾ przyjęto unijny wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) 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.
- (4) Unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych ustanowiony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 zawiera między innymi szereg substancji aromatycznych, w odniesieniu do których w chwili przyjęcia wykazu na mocy rozporządzenia (UE) nr 872/2012 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) nie był w stanie wykluczyć ryzyka dla zdrowia konsumentów na podstawie dostępnych danych i w związku z tym uznał, że konieczne są dodatkowe dane, aby zakończyć ich ocenę. Substancje te zostały umieszczone w unijnym wykazie substancji aromatycznych, pod warunkiem że dane dotyczące bezpieczeństwa uwzględniające zastrzeżenia wyrażone przez Urząd zostaną przedłożone przed upływem określonych terminów ustanowionych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. Substancje te zostały opatrzone przypisem zobowiązującym Urząd do zakończenia ich ocen.
- (5) Wśród substancji włączonych do unijnego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych i opatrzonych przypisem zobowiązującym Urząd do zakończenia ich ocen znajduje się substancja objęta oceną grupy środków aromatyzujących 216 (FGE.216) 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100). W odniesieniu do tej substancji zainteresowane podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze przedłożyły dodatkowe dane naukowe wymagane przez Urząd.

⁽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⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylenia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

- (6) W swojej opinii naukowej z dnia 29 czerwca 2022 r. ⁽⁴⁾ Urząd ocenił przedłożone dane i stwierdził, że substancja reprezentatywna dla grupy FGE.216 wersja 2 (FGE.216Rev2), aldehyd 2-fenylokrotonowy (nr FL 05.062), wywoływała działanie aneugenne. Dostępne badania mikrojądrowe *in vivo* były niejednoznaczne, dlatego nie można wykluczyć potencjalnej aneugencji *in vivo* w przypadku żadnej substancji z grupy FGE.216Rev2, a zatem i w przypadku substancji 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100). W związku z tym Urząd stwierdził, że do zakończenia oceny potrzeba więcej danych.
- (7) W oczekiwaniu na przedłożenie więcej danych przez zainteresowane podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/238 ⁽⁵⁾ wprowadzono ograniczenia dotyczące stosowania 4-metylo-2-fenylopent-2-enalu (nr FL 05.100).
- (8) Zainteresowane podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze nie przedłożyły jednak wymaganych danych i oświadczyły, że ta substancja aromatyczna nie jest już stosowana.
- (9) Nie można wykluczyć, że 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100) może mieć działanie aneugenne, dlatego należy usunąć go z unijnego wykazu substancji aromatycznych.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1334/2008.
- (11) Należy zezwolić na obrót w Unii środkami spożywczymi, do których dodano 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100) i które zostały wprowadzone do obrotu w Unii lub które znajdowały się w tranzycie z państw trzecich do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia. Środek przejściowy nie powinien mieć zastosowania do samej substancji oraz do preparatów, do których dodano przedmiotową substancję i które nie są przeznaczone do spożycia jako takie, ponieważ producenci produktów spożywczych, którzy wykorzystują te preparaty jako składniki, znają ich skład w momencie ich stosowania.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008

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

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Środki spożywcze, do których dodano 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100) i które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
2. Środki spożywcze przywożone do Unii, do których dodano 4-metylo-2-fenylopent-2-enal (nr FL 05.100), mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia, w przypadku gdy importer takich środków spożywczych może wykazać, że zostały one wysłane z danego państwa trzeciego i znajdowały się w tranzycie do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(8):7420.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/238 z dnia 15 stycznia 2024 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do wprowadzenia ograniczeń dotyczących stosowania niektórych substancji aromatycznych (Dz.U. L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

3. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do 4-metylo-2-fenylopent-2-enalu (nr FL 05.100) i preparatów zawierających tę substancję, nieprzeznaczonych do spożycia jako takie.

Do celów niniejszego ustępu „preparaty” oznaczają mieszaniny środków aromatyzujących lub mieszaniny przynajmniej jednego środka aromatyzującego z innymi składnikami żywności, takimi jak dodatki do żywności, enzymy lub nośniki, w celu ułatwienia ich przechowywania, sprzedaży, standaryzacji, rozcieńczania lub rozpuszczania.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 skreśla się pozycję w brzmieniu:

„05.100	4-Metylo-2-fenylopent-2-enal	26643-91-4	1473	10366	W kategorii 1.4 – nie więcej niż 0,60 mg/kg W kategorii 1.7 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 1.8 – nie więcej niż 0,50 mg/kg W kategoriach 2.1, 2.2 i 2.3 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 3.0 – nie więcej niż 0,60 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 0,09 mg/kg W kategorii 4.2.2 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 4.2.5 – nie więcej niż 0,20 mg/kg W kategorii 5.1 – nie więcej niż 2,00 mg/kg W kategorii 5.2 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 5.3 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 5.4 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 6.3 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 6.4 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 6.6 – nie więcej niż 3,00 mg/kg W kategorii 6.7 – nie więcej niż 0,20 mg/kg W kategorii 7.1 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 7.2 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategoriach 8.2. i 8.3 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategoriach 9.2. i 9.3 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 10.2 – nie więcej niż 1,50 mg/kg	5	EFSA”
---------	------------------------------	------------	------	-------	--	---	-------

					W kategorii 11.2 – nie więcej niż 0,10 mg/kg W kategorii 12.2 – nie więcej niż 0,90 mg/kg W kategorii 12.3 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 12.4 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 12.5 – nie więcej niż 0,80 mg/kg W kategorii 12.6 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 12.7 – nie więcej niż 1,50 mg/kg W kategorii 12.9 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategoriach 13.2, 13.3 i 13.4 – nie więcej niż 5,00 mg/kg W kategorii 14.2.1 – nie więcej niż 0,08 mg/kg W kategorii 14.2.2 – nie więcej niż 0,08 mg/kg W kategorii 14.2.5 – nie więcej niż 0,08 mg/kg W kategorii 14.2.6 – nie więcej niż 0,08 mg/kg W kategorii 15.0 – nie więcej niż 1,8 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 4,00 mg/kg W kategorii 17 – nie więcej niż 0,60 mg/kg		
--	--	--	--	--	---	--	--