



2025/147

30.1.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/147 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αφαίρεση της αρτυματικής ουσίας 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) από τον ενωσιακό κατάλογο

(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 4,

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 τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής⁽³⁾ εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρτυματικών υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) 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.
- (4) Ο ενωσιακός κατάλογος αρτυματικών υλών και πρώτων υλών που καθορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 περιέχει, μεταξύ άλλων, ορισμένες αρτυματικές ύλες για τις οποίες, κατά την έγκριση του καταλόγου με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) δεν ήταν σε θέση να αποκλείσει, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κίνδυνο για την ασφάλεια της υγείας του καταναλωτή και, ως εκ τούτου, έκρινε ότι χρειαζόνταν πρόσθετα στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής τους. Οι εν λόγω ουσίες συμπεριλήφθηκαν στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα ασφαλείας για την αντιμετώπιση των ανησυχιών που εξέφρασε η Αρχή έπρεπε να υποβληθούν πριν από τη λήξη των συγκεκριμένων προθεσμιών που ορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Οι εν λόγω ουσίες προσδιορίστηκαν με παραπομπή σε υποσημείωση που απαιτεί από την Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγησή.
- (5) Μεταξύ των ουσιών που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών αλλά προσδιορίζονται με παραπομπή σε υποσημείωση που απαιτεί από την Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγησή, είναι και η 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100), ουσία της ομάδας αρτυματικών υλών 216 (FGE.216). Για την ουσία αυτή οι ενδιαφερόμενοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων υπέβαλαν τα πρόσθετα επιστημονικά δεδομένα που ζήτησε η Αρχή.

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

- (6) Στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽⁴⁾, η Αρχή αξιολόγησε τα υποβληθέντα στοιχεία και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αντιπροσωπευτική ουσία της ομάδας αρτυματικών υλών 216 αναθ. 2 (FGE.216Rev2), η 2-φαινυλοκροτωναλδεΰδη (αριθ. FL 05.062), παρουσιάζει ανευπλοειδογόνο δράση. Δεδομένου ότι οι διαθέσιμες in vivo μελέτες μικροπυρήνων ήταν ασαφείς, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ανευπλοειδογένεσης in vivo για οποιαδήποτε ουσία της ομάδας FGE.216Rev2 και, συνεπώς, για την ουσία 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100). Ως εκ τούτου, η Αρχή ανέφερε ότι απαιτούνταν περαιτέρω στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης.
- (7) Εν αναμονή της υποβολής περαιτέρω στοιχείων από τους ενδιαφερόμενους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/238 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θέσπισε περιορισμούς στη χρήση της 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλης (αριθ. FL 05.100).
- (8) Ωστόσο, οι ενδιαφερόμενοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν υπέβαλαν τα απαιτούμενα στοιχεία και ανέφεραν ότι δεν γίνεται πλέον χρήση αυτής της αρτυματικής ύλης.
- (9) Δεδομένου ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η ανησυχία για ανευπλοειδογένεση, η 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (11) Τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί η 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) και τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή βρίσκονται υπό διαμετακόμιση από τρίτες χώρες προς την Ένωση πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους. Το μεταβατικό μέτρο δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην ίδια την ουσία και σε παρασκευάσματα στα οποία έχει προστεθεί η εν λόγω ουσία και τα οποία δεν προορίζονται να καταναλωθούν ως έχουν, δεδομένου ότι οι παρασκευαστές τροφίμων που χρησιμοποιούν τα εν λόγω παρασκευάσματα ως συστατικά γνωρίζουν τη σύνθεσή τους κατά τη χρήση τους.
- (12) 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

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008

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

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) και τα οποία είχαν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να πωλούνται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους.

2. Τρόφιμα που εισάγονται στην Ένωση και στα οποία έχει προστεθεί 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) επιτρέπεται να πωλούνται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης τους εφόσον ο εισαγωγέας των εν λόγω τροφίμων μπορεί να αποδείξει ότι είχαν αποσταλεί από την οικεία τρίτη χώρα και βρίσκονταν υπό διαμετακόμιση προς την Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2022:20(8):7420.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/238 της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2024, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εισαγωγή περιορισμών για τη χρήση ορισμένων αρτυματικών υλών (ΕΕ L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στην 4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-ενάλη (αριθ. FL 05.100) και σε παρασκευάσματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία και δεν προορίζονται να καταναλωθούν ως έχουν.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως παρασκευάσματα νοούνται τα μείγματα αρτυματικών υλών ή τα μείγματα μίας ή περισσότερων αρτυματικών υλών με άλλα συστατικά τροφίμων, όπως πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα ή φορείς, που έχουν σκοπό τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή της διάλυσής τους.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 απαλείφεται η ακόλουθη καταχώριση:

«05.100	4-μεθυλο-2-φαινυλοπεντ-2-εναλη	26643-91-4	1473	10366	<p>Στην κατηγορία 1.4 — 0,60 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 1.7 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 1.8 — 0,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στις κατηγορίες 2.1, 2.2, 2.3 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 3.0 — 0,60 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 4.2 — 0,09 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 4.2.2 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 4.2.5 — 0,20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 5.1 — 2,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 5.2 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 5.3 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 5.4 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 6.3 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 6.4 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 6.6 — 3,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 6.7 — 0,20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 7.1 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 7.2 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στις κατηγορίες 8.2, 8,3 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στις κατηγορίες 9.2, 9,3 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 10.2 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p>	5	EFSA»
---------	--------------------------------	------------	------	-------	--	---	-------

					<p>Στην κατηγορία 11.2 — 0,10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.2 — 0,90 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.3 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.4 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.5 — 0,80 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.6 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.7 — 1,50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 12.9 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στις κατηγορίες 13.2, 13.3, 13.4 — 5,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 14.2.1 — 0,08 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 14.2.2 — 0,08 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 14.2.5 — 0,08 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 14.2.6 — 0,08 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 15.0 — 1,8 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 16 — 4,00 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p> <p>Στην κατηγορία 17 — 0,60 mg/kg κατ' ανώτατο όριο</p>	
--	--	--	--	--	---	--