



2025/147

30.1.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/147

af 29. januar 2025

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fjernelse af aromastoffet 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100) fra EU-listen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og disses anvendelsesbetingelser.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 ⁽³⁾ blev EU-listen over aromastoffer vedtaget og indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (3) Listen kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning, der er indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.
- (4) EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder bl.a. en række aromastoffer, for hvilke Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) på tidspunktet for vedtagelsen af listen ved forordning (EU) nr. 872/2012 ikke havde kunnet udelukke en sikkerhedsrisiko for forbrugernes sundhed på grundlag af de foreliggende data og derfor havde vurderet, at der var behov for supplerende data for at kunne afslutte deres evaluering. Disse stoffer blev optaget på EU-listen over aromastoffer på den betingelse, at der skulle fremlægges sikkerhedsdata til imødegåelse af de betænkeligheder, autoriteten havde givet udtryk for, inden udløbet af de specifikke frister, der er fastsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008. Disse stoffer blev identificeret ved hjælp af en fodnotehenvisning, der krævede, at autoriteten afsluttede evalueringen.
- (5) Blandt de stoffer, der er opført på EU-listen over aromaer og i udgangsmaterialer, men identificeret ved hjælp af en fodnotehenvisning, der kræver, at autoriteten afslutter evalueringen, er stoffet i Flavouring Group Evaluation 216 (FGE.216) 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100). Interesserede ledere af fødevarerens virkninger indsendte de supplerende videnskabelige data for dette stof, som autoriteten havde anmodet om.

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

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

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 af 1. oktober 2012 om vedtagelse af listen over aromastoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, om indsættelse af listen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

- (6) I sin videnskabelige udtalelse af 29. juni 2022 ⁽⁴⁾ evaluerede autoriteten de forelagte data og konkluderede, at det repræsentative stof for FGE.216 revision 2 (FGE.216Rev2), 2-phenylcrotonaldehyd (FL-nr. 05.062), fremkaldte en aneugenicitetsvirkning. Da de foreliggende in vivo-mikrokerneundersøgelser var inkonklusive, kan en potentiel in vivo-aneugenicitet ikke udelukkes for nogen af stofferne i FGE.216Rev2, og dermed heller ikke for 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100). Autoriteten anførte derfor, at der var behov for yderligere data for at afslutte vurderingen.
- (7) Indtil interesserede ledere af fødevarevirksomheder har forelagt yderligere data, blev der ved Kommissionens forordning (EU) 2024/238 ⁽⁵⁾ fastsat restriktioner for anvendelsen af 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100).
- (8) Interesserede ledere af fødevarevirksomheder fremlagde imidlertid ikke de krævede data og anførte, at dette aromastof ikke længere anvendes.
- (9) Da bekymringen for aneugenicitet ikke kan udelukkes, bør 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100) udgå af EU-listen over aromastoffer.
- (10) Forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres.
- (11) Fødevarer, som er tilsat 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100), og som er blevet markedsført i Unionen, eller som er i transit fra tredjelande til Unionen inden denne forordnings ikrafttræden, bør tillades markedsført i Unionen indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato. Denne overgangsforanstaltning bør ikke finde anvendelse på selve stoffet og på præparater, der er blevet tilsat dette stof, og som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, idet sammensætningen af disse præparater er kendt af de fødevarefabrikanter, der anvender disse præparater som ingredienser, når de anvender dem.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1334/2008

Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fødevarer, som er blevet tilsat 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100), og som lovligt er blevet markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, kan fortsat markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato.
2. Fødevarer, som importeres til Unionen, og som er blevet tilsat 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100), kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller den sidste anvendelsesdato, hvis importøren af sådanne fødevarer kan dokumentere, at de var afsendt fra det pågældende tredjeland og i transit til Unionen før denne forordnings ikrafttræden.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7420.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) 2024/238 af 15. januar 2024 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår fastsættelse af restriktioner med hensyn til benyttelse af visse aromastoffer (EUT L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på 4-methyl-2-phenylpent-2-enal (FL-nr. 05.100) og på præparater, der indeholder dette stof, og som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand.

I dette stykke forstås ved »præparater« blandinger af aromaer eller blandinger af en eller flere aromaer og andre fødevareingredienser, f.eks. tilsætningsstoffer, enzymer eller bærestoffer, med henblik på at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 udgår følgende række:

»05.100	4-methyl-2-phenylpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366	I kategori 1.4 — højst 0,60 mg/kg I kategori 1.7 — højst 5,00 mg/kg I kategori 1.8 — højst 0,50 mg/kg I kategori 2.1, 2.2, 2.3 — højst 5,00 mg/kg I kategori 3.0 — højst 0,60 mg/kg I kategori 4.2 — højst 0,09 mg/kg I kategori 4.2.2 — højst 1,50 mg/kg I kategori 4.2.5 — højst 0,20 mg/kg I kategori 5.1 — højst 2,00 mg/kg I kategori 5.2 — højst 5,00 mg/kg I kategori 5.3 — højst 5,00 mg/kg I kategori 5.4 — højst 5,00 mg/kg I kategori 6.3 — højst 5,00 mg/kg I kategori 6.4 — højst 1,50 mg/kg I kategori 6.6 — højst 3,00 mg/kg I kategori 6.7 — højst 0,20 mg/kg I kategori 7.1 — højst 5,00 mg/kg I kategori 7.2 — højst 5,00 mg/kg I kategori 8.2, 8.3 — højst 1,50 mg/kg I kategori 9.2, 9.3 — højst 1,50 mg/kg I kategori 10.2 — højst 1,50 mg/kg	5	EFSA«
---------	------------------------------	------------	------	-------	--	---	-------

					I kategori 11.2 — højst 0,10 mg/kg I kategori 12.2 — højst 0,90 mg/kg I kategori 12.3 — højst 1,50 mg/kg I kategori 12.4 — højst 1,50 mg/kg I kategori 12.5 — højst 0,80 mg/kg I kategori 12.6 — højst 1,50 mg/kg I kategori 12.7 — højst 1,50 mg/kg I kategori 12.9 — højst 5,00 mg/kg I kategori 13.2, 13,3, 13,4 — højst 5,00 mg/kg I kategori 14.2.1 — højst 0,08 mg/kg I kategori 14.2.2 — højst 0,08 mg/kg I kategori 14.2.5 — højst 0,08 mg/kg I kategori 14.2.6 — højst 0,08 mg/kg I kategori 15.0 — højst 1,8 mg/kg I kategori 16 — højst 4,00 mg/kg I kategori 17 — højst 0,60 mg/kg		
--	--	--	--	--	---	--	--