

**REGOLAMENTO (UE) 2020/1681 DELLA COMMISSIONE****del 12 novembre 2020****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il ritiro di alcune sostanze aromatizzanti dall'elenco dell'Unione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione di aromi e materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco delle sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) L'elenco dell'Unione di aromi e materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 contiene, tra l'altro, una serie di sostanze aromatizzanti per le quali, al momento dell'adozione dell'elenco con il regolamento (UE) n. 872/2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») non ha potuto escludere un rischio per la salute dei consumatori sulla base dei dati disponibili, concludendo quindi che per completarne la valutazione fossero necessari dati supplementari. Tali sostanze sono state incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti a condizione che, entro le scadenze specifiche di cui all'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008, fossero trasmessi dati sulla sicurezza in risposta alle preoccupazioni espresse dall'Autorità. Tali sostanze e le rispettive scadenze sono state identificate con note numerate da 1 a 4.
- (5) Tra le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione di aromi e materiali di base ma identificate con un rimando a una nota indicante la necessità di trasmettere dati scientifici supplementari entro il 31 dicembre 2012 figurano le cinque sostanze seguenti: alfa-damascone (n. FL 07.134) (sostanza rappresentativa del gruppo), delta-damascone (n. FL 07.130), cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)but-2-en-1-one (n. FL 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)but-2-en-1-one (n. FL 07.226) e alfa-damascenone (n. FL 07.231) («le sostanze in questione»). Queste sostanze appartengono al sottogruppo 2.4 delle sostanze del gruppo di aromatizzanti FGE.19 e sono state incluse nel gruppo di aromatizzanti FGE.210. Nel parere sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210 del 2009 <sup>(4)</sup> l'Autorità ha indicato che queste sostanze, nella loro struttura molecolare, contengono un'allerta strutturale per la genotossicità in

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GU L 267 del 2.10.2012, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 (Parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210: chetoni aliciclici alfa,beta insaturi e loro precursori del sottogruppo chimico 2.4 del gruppo di aromatizzanti FGE.19); *The EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>.

quanto sono chetoni alfa,beta insaturi, e che erano necessari dati supplementari sulla genotossicità per escludere i motivi di preoccupazione riguardanti la loro genotossicità conformemente al documento dell'Autorità sulla strategia di prova della genotossicità per le sostanze appartenenti ai sottogruppi del gruppo di aromatizzanti FGE.19 <sup>(5)</sup>.

- (6) Il 28 dicembre 2012 sono stati trasmessi dati riguardanti il sottogruppo 2.4 delle sostanze del gruppo di aromatizzanti FGE.19.
- (7) L'Autorità ha valutato i dati trasmessi nella revisione 1 del parere concernente il potenziale genotossico delle sostanze del gruppo di aromatizzanti FGE.210 appartenenti al gruppo chimico 2.4 del gruppo di aromatizzanti FGE.19, pubblicata il 19 febbraio 2014 <sup>(6)</sup>. L'Autorità ha tuttavia ritenuto che i dati trasmessi non fossero ancora sufficienti a escludere il potenziale genotossico delle sostanze in questione e ha richiesto ulteriori dati supplementari sulla genotossicità delle sostanze rappresentative di questo sottogruppo.
- (8) Nel 2014 sono stati trasmessi nuovi dati. L'Autorità ha valutato tali dati nella revisione 2 del suo parere, pubblicata il 10 luglio 2015 <sup>(7)</sup>. L'Autorità ha tuttavia ritenuto che i nuovi dati non fossero sufficienti a escludere il potenziale genotossico delle sostanze in questione e ha nuovamente richiesto che fossero trasmessi ulteriori dati scientifici sulla genotossicità di tali sostanze.
- (9) Nel 2016 sono stati trasmessi ulteriori dati sulle sostanze in questione. In seguito alla presentazione di tali dati l'Autorità ha richiesto ulteriori informazioni e l'esecuzione di studi specifici con lettere dell'8 novembre 2016, del 9 febbraio 2017, del 29 giugno 2017 e dell'8 febbraio 2019. I nuovi dati forniti tuttavia non sempre corrispondevano agli studi richiesti dall'Autorità e non erano adatti a rispondere adeguatamente alle preoccupazioni dell'Autorità. Tenendo conto di tutti i dati supplementari trasmessi, l'Autorità ha valutato nuovamente il potenziale genotossico delle sostanze in questione nella revisione 3 del parere sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210 <sup>(8)</sup>, pubblicata il 22 maggio 2019. L'Autorità ha concluso che non è possibile escludere i motivi di preoccupazione riguardanti la genotossicità delle cinque sostanze in questione.
- (10) Considerato che né i dati trasmessi entro la scadenza iniziale né quelli trasmessi a seguito delle richieste successive dell'Autorità dopo tale scadenza hanno consentito all'Autorità, nel 2019, di escludere i motivi di preoccupazione espressi nel suo parere del 2009, la Commissione non ritiene accertato che le sostanze in questione non costituiscono un rischio per la salute dei consumatori. Pertanto, in base alle prove scientifiche presentate nell'ambito del quadro definito dall'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 per le sostanze la cui valutazione era ancora in fase di completamento, l'uso delle sostanze in questione non rispetta le condizioni generali d'uso degli aromi di cui all'articolo 4 dello stesso regolamento.
- (11) Le sostanze in questione dovrebbero quindi essere ritirate dall'elenco dell'Unione al fine di tutelare la salute umana.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (13) Per motivi tecnici è opportuno prevedere periodi di transizione per gli alimenti ai quali è stata aggiunta una delle cinque sostanze aromatizzanti e che sono stati immessi sul mercato o spediti nell'Unione da paesi terzi ed erano in viaggio prima dell'entrata in vigore del presente regolamento. Il periodo di transizione non dovrebbe applicarsi alle preparazioni alle quali è stata aggiunta una delle cinque sostanze aromatizzanti e che non sono destinate ad essere consumate nella loro forma originale in quanto la composizione di tali preparazioni è nota ai produttori quando vengono preparate.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(5)</sup> Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 - Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) [Strategia di prova della genotossicità per le sostanze appartenenti ai sottogruppi del gruppo di aromatizzanti FGE.19 - Dichiarazione del gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF)]; *The EFSA Journal* (2008) 854, 1-5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>.

<sup>(6)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 [Revisione 1 del parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210 (FGE.210Rev1): esame del potenziale genotossico dei chetoni aliciclici alfa,beta insaturi e loro precursori del sottogruppo chimico 2.4 del gruppo di aromatizzanti FGE.19]. *The EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

<sup>(7)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 [Revisione 2 del parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210 (FGE.210Rev2): esame del potenziale genotossico dei chetoni aliciclici alfa,beta insaturi e loro precursori del sottogruppo chimico 2.4 del gruppo di aromatizzanti FGE.19]. 10 luglio 2015. *The EFSA Journal* 2015;13(7):4172. doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

<sup>(8)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19 [Revisione 3 del parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 210 (FGE.210Rev3): esame del potenziale genotossico dei chetoni aliciclici alfa,beta insaturi e loro precursori del sottogruppo chimico 2.4 del gruppo di aromatizzanti FGE.19]. *The EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

1. Gli alimenti ai quali è stata aggiunta una delle sostanze aromatizzanti elencate nell'allegato del presente regolamento e che sono stati immessi sul mercato legalmente prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.
2. Gli alimenti importati nell'Unione ai quali è stata aggiunta una delle sostanze aromatizzanti elencate nell'allegato del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza, se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che sono stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. I periodi di transizione di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle preparazioni che non sono destinate ad essere consumate nella loro forma originale alle quali è stata aggiunta una delle cinque sostanze aromatizzanti.
4. Ai fini del presente regolamento per «preparazione» si intende una miscela di uno o più aromi in cui possono essere incorporati anche altri ingredienti alimentari quali additivi alimentari, enzimi o supporti per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato I, parte A, sezione 2, del regolamento (CE) n. 1334/2008, sono sopresse le seguenti voci:

«07.130	delta-damascone	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-damascone	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	cis-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)but-2-en-1-one	23726-94-5			Almeno il 92 %. Componente secondario: 4 % trans-isomero		2	EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)but-2-en-1-one	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-damascenone	35044-63-4					2	EFSA»