



2025/1112

5.6.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/1112 DELLA COMMISSIONE

del 4 giugno 2025

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle sostanze naringenina e 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Tale elenco 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.
- (3) Il 27 ottobre 2021 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'uso della sostanza naringenina (n. FL 16.132) come sostanza aromatizzante in vari alimenti che rientrano in una serie di categorie di alimenti di cui all'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base. La domanda è stata notificata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») per un parere. La Commissione ha inoltre reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (4) Nel parere adottato il 20 marzo 2024 ⁽³⁾ l'Autorità ha valutato la sicurezza della sostanza naringenina (n. FL 16.132) utilizzata come sostanza aromatizzante e ha concluso che tale uso non desta preoccupazioni per quanto riguarda la genotossicità o l'interazione con i medicinali. In base agli usi e ai livelli d'uso previsti, l'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza naringenina (n. FL 16.132) non desta preoccupazioni in materia di sicurezza.
- (5) Alla luce del parere dell'Autorità, poiché l'uso della sostanza naringenina (n. FL 16.132) come sostanza aromatizzante non desta preoccupazioni in materia di sicurezza alle condizioni d'uso specificate e non si prevede che possa indurre in errore il consumatore, è opportuno autorizzare tale uso.
- (6) Il 30 giugno 2016 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'uso della sostanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one (n. FL 16.134) come sostanza aromatizzante in alimenti che rientrano nella categoria di alimenti 05.3 «Gomme da masticare (*chewing-gum*)» di cui all'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base. La domanda è stata notificata all'Autorità per un parere. La Commissione ha inoltre reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2024;22(5):8747.

- (7) Nel parere adottato il 21 marzo 2024 ^(*), l'Autorità ha valutato la sicurezza della sostanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one (n. FL 16.134) utilizzata come sostanza aromatizzante e ha concluso che tale uso non desta preoccupazioni in materia di sicurezza al livello stimato di esposizione alimentare, in base all'uso e ai livelli d'uso previsti. L'Autorità ha inoltre concluso che anche l'esposizione combinata alla sostanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one (n. FL 16.134) dovuta al suo uso come aromatizzante alimentare e alla sua presenza nei dentifrici e nei colluttori non desta preoccupazioni per la sicurezza.
- (8) Alla luce del parere dell'Autorità, poiché gli usi della sostanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one (n. FL 16.134) come sostanza aromatizzante non destano preoccupazioni in materia di sicurezza alle condizioni d'uso specificate e non si prevede che possano indurre in errore il consumatore, è opportuno autorizzare tali usi.
- (9) L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza per includere le sostanze naringenina (n. FL 16.132) e 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one (n. FL 16.134) nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

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 4 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

^(*) EFSA Journal 2024;22(5):8750.

ALLEGATO

1. Nell'allegato I, parte A, sezione 2, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1334/2008, dopo la voce relativa al n. FL 16.130 è inserita la voce seguente:

«16.132	Naringenina	480-41-1		<p>Categoria 1.4: non oltre 500 mg/kg. Categoria 1.7: non oltre 200 mg/kg. Categoria 1.8 (solo a base di soia): non oltre 500 mg/kg. Categoria 3: non oltre 200 mg/kg. Categoria 5.1: non oltre 400 mg/kg. Categoria 5.2: non oltre 400 mg/kg. Categoria 5.3: non oltre 400 mg/kg. Categoria 6.3: non oltre 200 mg/kg. Categoria 8.2: non oltre 200 mg/kg. Categoria 8.3: non oltre 200 mg/kg. Categoria 11.4: non oltre 200 mg/kg. Categoria 12.2: non oltre 1 000 mg/kg. Categoria 12.5: non oltre 200 mg/kg. Categoria 12.9: non oltre 500 mg/kg. Categoria 14.1: non oltre 300 mg/kg. Categoria 14.1.4 (solo a base di latte e a base di soia): non oltre 500 mg/kg.</p>	EFSA»;
---------	-------------	----------	--	---	--------

					Categoria 15.1: non oltre 400 mg/kg. Categoria 16 (solo a base di latte e a base di soia): non oltre 500 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	--	--

2. nell'allegato I, parte A, sezione 2, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1334/2008, dopo la voce relativa al n. FL 16.133 è inserita la voce seguente:

«16.134	2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-one	241 3115-68-9			Categoria 5.3: non oltre 100 mg/kg.		EFSA».
---------	---	---------------	--	--	-------------------------------------	--	--------