



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 12 gennaio 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	12 gennaio 2016
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D042554/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'eliminazione dall'elenco dell'Unione di determinate sostanze aromatizzanti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D042554/03.

All.: D042554/03



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/11979R1/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2015) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e
del Consiglio per quanto riguarda l'eliminazione dall'elenco dell'Unione di determinate
sostanze aromatizzanti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'eliminazione dall'elenco dell'Unione di determinate 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/CE¹, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 25, 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 alimentari², 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 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) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione³ ha adottato l'elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato a norma della 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.

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

² GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

³ 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).

- (4) L'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base contiene un certo numero di sostanze per le quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha richiesto la presentazione di dati scientifici supplementari al fine di completarne la valutazione entro i termini specifici stabiliti nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (5) Nel caso delle seguenti quattro sostanze appartenenti al sottogruppo chimico 2.2 di FGE.19: 2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-carbossaldeide (N. FL 05.121), formiato di mirtenile (N. FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirrato (N. FL 09.899) e mirtenil-3-metilbutirrato (N. FL 09.900), è stata istituita nell'elenco dell'Unione la scadenza del 31 dicembre 2012 per la presentazione dei dati scientifici supplementari richiesti. Tali dati sono stati trasmessi dal richiedente.
- (6) Questo gruppo chimico comprende anche la sostanza *p*-menta-1,8-dien-7-ale (N. FL 05.117), che è stata utilizzata come sostanza rappresentativa del gruppo e per la quale sono stati presentati dati sulla tossicità.
- (7) L'Autorità ha valutato i dati presentati e ha concluso, nel suo parere scientifico del 24 giugno 2015⁴, che la sostanza *p*-menta-1,8-dien-7-ale (N. FL 05.117) è genotossica in vivo e pertanto il suo impiego come sostanza aromatizzante solleva un problema di sicurezza. Tale sostanza è già stata eliminata dall'elenco dell'Unione mediante il regolamento (UE) 2015/1760 della Commissione⁵.
- (8) In tale parere l'Autorità ha inoltre concluso che, dal momento che la sostanza *p*-menta-1,8-dien-7-ale (N. FL 05.117) è rappresentativa delle sostanze contenute in questo gruppo, vi è un potenziale problema di sicurezza per tali sostanze.
- (9) Pertanto la 2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-carbossaldeide (N. FL 05.121), il formiato di mirtenile (N. FL 09.272), il mirtenil-2-metilbutirrato (N. FL 09.899) e il mirtenil-3-metilbutirrato (N. FL 09.900) dovrebbero essere eliminati dall'elenco dell'Unione.
- (10) Per motivi tecnici è opportuno fissare periodi di transizione per gli alimenti ai quali è stata aggiunta una delle quattro sostanze aromatizzanti, immessi sul mercato o spediti da paesi terzi nell'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁴ Parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 208 Revisione 1 (FGE. 208Rev 1): esame dei dati relativi alla genotossicità su rappresentanti di 10 aldeidi alicicliche con insaturazione α , β nell'anello/catena laterale e precursori del sottogruppo chimico 2.2 di FGE.19. *EFSA Journal* 2015;13(7):4173, 28 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Regolamento (UE) 2015/1760 della Commissione, del 1° ottobre 2015, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'eliminazione dall'elenco dell'Unione della sostanza aromatizzante *p*-menta-1,8-dien-7-ale (GU L 257 del 2.10.2015, pag. 27).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato in conformità 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, a eccezione delle miscele di aromi, possono 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, a eccezione delle miscele di aromi, possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza, se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che essi erano stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER