

REGOLAMENTO (UE) 2021/1917 DELLA COMMISSIONE**del 3 novembre 2021****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della sostanza 2-(4-metilfenossi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetammide 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) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione ⁽³⁾ ha adottato l'elenco delle sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) 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.
- (4) Il 7 dicembre 2015 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'uso della 2-(4-metilfenossi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetammide (n. FL: 16.133) come sostanza aromatizzante in vari alimenti che rientrano, sostanzialmente, in una serie di categorie alimentari che figurano nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base. La domanda è stata notificata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'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.
- (5) Nel suo parere adottato il 12 settembre 2018 ⁽⁴⁾, l'Autorità ha valutato se la sostanza n. FL 16.133 sia sicura quando è usata come sostanza aromatizzante e ha concluso che tale uso non desta preoccupazioni in materia di sicurezza se è limitato ai livelli massimi specificati per vari alimenti di diverse categorie. L'Autorità ha inoltre indicato che le sue conclusioni sulla sicurezza della sostanza non si applicano qualora essa sia aggiunta a bevande non opache in cui potrebbe essere soggetta a fotolisi. L'aroma in questione dovrebbe essere aggiunto solo ad alimenti opachi e confezionato in recipienti al riparo dalla luce.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5421.

- (6) Conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1334/2008, l'etichettatura dovrebbe fornire al cliente le informazioni sulle condizioni particolari di conservazione e d'impiego della sostanza aromatizzante e/o delle preparazioni alle quali tale sostanza aromatizzante è stata aggiunta. L'etichettatura dei recipienti dovrebbe altresì recare l'indicazione «conservare al riparo dalla luce».
- (7) L'Autorità ha inoltre osservato che la sostanza n. FL 16.133 presenta proprietà modificative degli aromi.
- (8) Tale sostanza aromatizzante non è destinata alla vendita ai consumatori finali e pertanto se ne dovrebbe evitare l'immissione sul mercato a tale scopo.
- (9) Alla luce del parere dell'Autorità, poiché l'uso della sostanza n. FL 16.133 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.
- (10) L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza per includere la sostanza 2-(4-metilfenossi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetammide nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti.
- (11) 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

La vendita della sostanza aromatizzante 2-(4-metilfenossi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetammide ai consumatori finali non è autorizzata.

Articolo 3

Oltre alle prescrizioni relative all'etichettatura degli aromi non destinati alla vendita ai consumatori finali a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1334/2008, l'etichettatura degli imballaggi o dei recipienti reca le seguenti informazioni supplementari:

- «Contiene la sostanza FL 16.133. Tenere al riparo dalla luce per evitare fenomeni di fotolisi.»;
- un'avvertenza come «Conservare al riparo dalla luce.».

Articolo 4

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 3 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

«16.133	2-(4-metilfenossi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofen-2-ilmetil)acetammide	1374760-95-8	2237		Almeno del 99 %, area del picco (UPLC-UV, 254 nm)	<p>1. Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante, nelle categorie di alimenti seguenti:</p> <p>categoria 1.4: prodotti opachi aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 3 mg/kg;</p> <p>categoria 3.0: gelati commestibili opachi, compresi i sorbetti, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 3 mg/kg;</p> <p>categoria 5.1: prodotti opachi di cacao e di cioccolato, compresi prodotti d'imitazione del cioccolato e succedanei, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categoria 5.2: prodotti di confetteria, comprese caramelle dure e gommose, torroni, ecc., diversi dai prodotti appartenenti alle categorie 05.1, 05.3 e 05.4, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categoria 5.3: gomme da masticare opache, confezionate in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 150 mg/kg</p> <p>categoria 5.4: decorazioni opache (ad esempio per prodotti da forno fini), ricoperture (non a base di frutta) e salse dolci, confezionate in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categoria 12.5: zuppe, minestre e brodi opachi, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 3 mg/kg;</p>		EFSA».
---------	---	--------------	------	--	---	---	--	--------

					<p>categoria 12.6: salse opache e prodotti simili, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 15 mg/kg;</p> <p>categoria 14.1.4: bevande aromatizzate opache, solo per bevande a base di latte e derivati, confezionate in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 3 mg/kg;</p> <p>categoria 16: dessert opachi, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4, confezionati in imballaggi/recipienti opachi - non oltre 3 mg/kg.</p> <p>2. La vendita di questa sostanza aromatizzante ai consumatori finali non è autorizzata.</p> <p>3. Indicare le informazioni seguenti: "Contiene la sostanza FL 16.133. Tenere al riparo dalla luce per evitare fenomeni di fotolisi". I recipienti devono essere opachi. L'etichettatura dei recipienti deve recare l'avvertenza: "Conservare al riparo dalla luce".</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--