

REGOLAMENTO (UE) 2016/1244 DELLA COMMISSIONE**del 28 luglio 2016****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate sostanze aromatizzanti appartenenti a un gruppo con struttura di insaturazione alfa-beta****(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 per l'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione ⁽³⁾ adotta un elenco di sostanze aromatizzanti e lo inserisce 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.
- (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 («l'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 cinque sostanze appartenenti alla valutazione del gruppo di aromatizzanti FGE 208Rev.1 *p*-menta-1,8-dien-7-olo (n. FL 02.060), mirtenolo (n. FL 02.091), mirtenale (n. FL 05.106), acetato di *p*-menta-1,8-dien-7-ile (n. FL 09.278) e acetato di mirtenile (n. FL 09.302) il termine stabilito nell'elenco dell'Unione per la presentazione dei dati scientifici supplementari richiesti è il 31 dicembre 2012. Tali dati sono stati trasmessi dal richiedente.
- (6) Questo gruppo chimico comprende 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 2015 ⁽⁴⁾, 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 Commissione ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁽²⁾ GUL 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 (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 1).

⁽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 (GUL 257 del 2.10.2015, pag. 27).

- (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 le altre sostanze in tale gruppo.
- (9) Allo scopo di valutare ulteriormente la sicurezza di queste cinque sostanze le parti interessate sono state formalmente invitate a fornire ulteriori studi di tossicità entro il 30 aprile 2016 per consentire all'EFSA di completare la sua valutazione.
- (10) Le parti interessate hanno presentato i nuovi studi richiesti entro il 30 aprile 2016.
- (11) In attesa della valutazione da parte dell'EFSA dei nuovi dati scientifici, dell'eventuale valutazione completa di tali sostanze conformemente alla procedura del gruppo di esperti CEF dell'EFSA, se pertinente, e del completamento del successivo processo di regolamentazione è altresì opportuno modificare le condizioni per l'uso di queste cinque sostanze aromatizzanti per meglio rispecchiarne gli attuali usi reali.
- (12) Per motivi tecnici è opportuno fissare periodi di transizione per gli alimenti ai quali è stata aggiunta una qualsiasi delle cinque sostanze aromatizzanti, immessi sul mercato o spediti da paesi terzi nell'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (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,

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 a cui è stata aggiunta una qualsiasi delle cinque sostanze aromatizzanti *p*-menta-1,8-dien-7-olo (n. FL 02.060), mirtenolo (n. FL 02.091), mirtenale (n. FL 05.106), acetato di *p*-menta-1,8-dien-7-ile (n. FL 09.278) e acetato di mirtenile (n. FL 09.302) che non soddisfano le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento e sono stati legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.
2. I prodotti alimentari importati nell'Unione cui è stata aggiunta una qualsiasi delle sostanze di cui al paragrafo 1 e che non soddisfano le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza se l'importatore di tali prodotti alimentari può dimostrare che erano stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
3. I periodi di transizione di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle miscele di aromi.

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 28 luglio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato I, parte A, sezione 2, tabella 1, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è così modificato:

a) la voce relativa al n. FL 02.060 è sostituita dalla voce seguente:

«02.060	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-olo	536-59-4	974	2024	Nelle categorie 1, 3, 4.2, 5 (eccetto 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 e 16	1	EFSA»
---------	--------------------------------	----------	-----	------	---	---	-------

b) la voce relativa al n. FL 02.091 è sostituita dalla voce seguente:

«02.091	mirtenolo	515-00-4	981	10285	Nelle categorie 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 e 16	1	EFSA»
---------	-----------	----------	-----	-------	---	---	-------

c) la voce relativa al n. FL 05.106 è sostituita dalla voce seguente:

«05.106	mirtenale	564-94-3	980	10379	Nelle categorie 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 e 16	1	EFSA»
---------	-----------	----------	-----	-------	--	---	-------

d) la voce relativa al n. FL 09.278 è sostituita dalla voce seguente:

«09.278	acetato di <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ile	15111-96-3	975	10742	Nelle categorie 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 e 16	1	EFSA»
---------	---	------------	-----	-------	---	---	-------

e) la voce relativa al n. FL 09.302 è sostituita dalla voce seguente:

«09.302	acetato di mirtenile	1079-01-2	982	10887	Nelle categorie 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 e 14.2	1	EFSA»
---------	----------------------	-----------	-----	-------	---	---	-------