2025/1112

5.6.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1112

tal-4 ta' Ġunju 2025

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-inklużjoni ta' Naringenin u 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-on fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuqu, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata jressqu applikazzjoni.

(3) Fis-27 ta' Ottubru 2021, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tan-Naringenin (Nru FL 16.132), bħala sustanza aromatizzanti għall-użu f'diversi tipi ta' ikel li jidħlu f'ċerti kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti u tal-materjali tas-sors. L-applikazzjoni ġiet innotifikata lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tagħti l-opinjoni tagħha. Il-Kummissjoni qiegħdet ukoll l-applikazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(4) Fl-opinjoni tagħha adottata fl-20 ta' Marzu 2024 ([3]), l-Awtorità evalwat is-sikurezza tas-sustanza Naringenin (FL Nru 16.132) meta tintuża bħala sustanza aromatizzanti u kkonkludiet li tali użu ma jqajjimx tħassib fir-rigward tal-ġenotossiċità jew fir-rigward tal-interazzjoni ma' prodotti mediċinali. Abbażi tal-użi maħsuba u l-livelli tal-użu, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu tas-sustanza naringenina (Nru tal-FL 16.132) ma jqajjem l-ebda tħassib dwar is-sikurezza.

(5) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, billi l-użu tas-sustanza Naringenin (FL Nru 16.132) bħala sustanza aromatizzanti ma jagħtix lok għal tħassib dwar is-sikurezza fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati, u peress li mhuwiex mistenni li l-konsumatur jitqarraq, jixraq li dan l-użu jiġi awtorizzat.

(6) Fit-30 ta' Ġunju 2016, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tas-sustanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-on (Nru FL 16.134), bħala sustanza aromatizzanti biex tintuża fl-ikel li jaqa' fil-kategorija tal-ikel 05.3 "Chewing gum" imsemmija fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti u tal-materjali tas-sors. L-applikazzjoni ġiet innotifikata lill-Awtorità għall-opinjoni tagħha. Il-Kummissjoni qiegħdet ukoll l-applikazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) *EFSA Journal* 2024;22(5):8747.

(7) Fl-opinjoni tagħha adottata fl-21 ta' Marzu 2024 ([4]), l-Awtorità evalwat is-sikurezza tas-sustanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-on (Nru FL 16.134) meta tintuża bħala sustanza aromatizzanti u kkonkludiet li tali użu ma jqajjem l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fil-livell stmat tal-esponiment djetetiku, abbażi tal-użu maħsub u tal-livelli tal-użu. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-esponiment ikkombinat għat-2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-on (Nru FL 16.134) mill-użu tagħha bħala sustanza aromatizzanti tal-ikel u mill-preżenza tagħha fit-toothpaste u fit-tlaħliħ tal-ħalq lanqas ma huwa ta' tħassib għas-sikurezza.

(8) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, billi l-użu tas-sustanza 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il) butan-1-on (Nru FL 16.134) bħala sustanza aromatizzanti ma jagħtix lok għal tħassib dwar is-sikurezza fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati, u mhuwiex mistenni li l-konsumatur jitqarraq, jixraq li dawn l-użi jiġu awtorizzati.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tiġi emendata f'konformità ma' dan biex tinkludi n-Naringenin (Nru FL 16.132) u 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-on (FL Nru 16.134) fil-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I, il-Parti A tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *EFSA Journal* 2024;22(5):8750.

ANNESS

1. Fl-Anness I, il-Parti A, it-Taqsima 2, it-Tabella 1 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, tiddaħħal l-entrata li ġejja wara l-entrata ta' FL Nru 16.130:

"16.132	Naringenin	480-41-1			Fil-kategorija 1.4 – mhux aktar minn 500 mg/kg Fil-kategorija 1.7 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 1.8 (ibbażat fiq is-sojja biss) – mhux aktar minn 500 mg/kg Fil-kategorija 3 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 5.1 – mhux aktar minn 400 mg/kg Fil-kategorija 5.2 – mhux aktar minn 400 mg/kg Fil-kategorija 5.3 – mhux aktar minn 400 mg/kg Fil-kategorija 6.3 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 8.2 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 8.3 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 11.4 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 12.2 – mhux aktar minn 1 000 mg/kg Fil-kategorija 12.5 – mhux aktar minn 200 mg/kg Fil-kategorija 12.9 – mhux aktar minn 500 mg/kg Fil-kategorija 14.1 – mhux aktar minn 300 mg/kg Fil-kategorija 14.1.4 (ibbażat fiq is-sojja u l-prodotti tal-ħalib biss) – mhux aktar minn 500 mg/kg		EFSA"

					Fil-kategorija 15.1 – mhux aktar minn 400 mg/kg Fil-kategorija 16 (ibbażat fiq is-sojja u l-prodotti tal-ħalib biss) – mhux aktar minn 500 mg/kg		

2. Fl-Anness I, il-Parti A, it-Taqsima 2, it-Tabella 1 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, tiddaħħal l-entrata li ġejja wara l-entrata ta' FL Nru 16.133:

"16.134	2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidażol-2-yl)piperidin-1-il)butan-1-on	2413115-68-9			Fil-kategorija 5.3 – mhux aktar minn 100 mg/kg		EFSA"