2025/1112

5.6.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/1112 AL COMISIEI

din 4 iunie 2025

de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea naringeninei și a 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il) piperidin-1-il)butan-1-onă pe lista de arome a Uniunii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([1]), în special articolul 11 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 conține o listă a Uniunii de arome și materiale-sursă aprobate pentru a fi utilizate în și pe alimente, precum și condițiile lor de utilizare.

(2) Lista respectivă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri transmise de un stat membru sau de o parte interesată.

(3) La 27 octombrie 2021, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de autorizare a naringeninei (nr. FL 16.132) ca substanță aromatizantă destinată a fi utilizată în diverse produse alimentare încadrate într-o serie de categorii de anumite produse alimentare menționate în lista Uniunii de arome și materiale-sursă. Cererea a fost notificată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în vederea emiterii unui aviz. Comisia a pus, de asemenea, cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(4) În avizul său adoptat la 20 martie 2024 ([3]), autoritatea a evaluat siguranța substanței naringenină (nr. FL 16.132) atunci când este utilizată ca substanță aromatizantă și a concluzionat că o astfel de utilizare nu ridică motive de îngrijorare cu privire la genotoxicitate sau la interacțiunea cu medicamentele. Pe baza utilizărilor și a nivelurilor de utilizare preconizate, autoritatea a concluzionat că utilizarea substanței naringenină (nr. FL 16.132) nu ridică nicio problemă de siguranță.

(5) Având în vedere avizul autorității, dat fiind că utilizarea substanței naringenină (nr. FL 16.132) ca substanță aromatizantă nu ridică probleme de siguranță în condițiile de utilizare specificate și dat fiind că nu este de așteptat să inducă în eroare consumatorul, este adecvat să se autorizeze această utilizare.

(6) La 30 iunie 2016, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-onă (nr. FL 16.134) ca substanță aromatizantă destinată a fi utilizată în produsele alimentare încadrate în categoria de alimente 05.3 „Gumă de mestecat” menționată în lista Uniunii de arome și materiale-sursă. Cererea a fost notificată autorității, în vederea emiterii unui aviz. Comisia a pus, de asemenea, cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.
([2]) JO 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) În avizul său adoptat la 21 martie 2024 ([4]), autoritatea a evaluat siguranța substanței 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-onă (nr. FL 16.134) atunci când este utilizată ca substanță aromatizantă și a concluzionat că o astfel de utilizare nu ridică nicio problemă de siguranță la nivelul estimat de expunere alimentară, pe baza utilizării și a nivelurilor de utilizare preconizate. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nici expunerea combinată la 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-onă (nr. FL 16.134) ca urmare a utilizării sale ca substanță aromatizantă alimentară și a prezenței sale în pasta de dinți și în apa de gură nu constituie o problemă de siguranță.

(8) Având în vedere avizul autorității, dat fiind că utilizările substanței 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il) piperidin-1-il)butan-1-onă (nr. FL 16.134) ca substanță aromatizantă nu ridică probleme de siguranță în condițiile de utilizare specificate și dat fiind că nu este de așteptat ca aceste utilizări să inducă în eroare consumatorul, este adecvat să se autorizeze aceste utilizări.

(9) Prin urmare, partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 ar trebui modificată în consecință pentru a include naringenina (nr. FL 16.132) și 2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-onă (nr. FL 16.134) pe lista de arome a Uniunii.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

1. În anexa I partea A secțiunea 2 tabelul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, după rubrica referitoare la substanța cu nr. FL 16.130, se introduce următoarea rubrică:

„16.132	Naringenină	480-41-1			În categoria 1.4 – nu mai mult de 500 mg/kg În categoria 1.7 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 1.8 (numai pe bază de soia) – nu mai mult de 500 mg/kg În categoria 3 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 5.1 – nu mai mult de 400 mg/kg În categoria 5.2 – nu mai mult de 400 mg/kg În categoria 5.3 – nu mai mult de 400 mg/kg În categoria 6.3 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 8.2 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 8.3 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 11.4 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 12.2 – nu mai mult de 1 000 mg/kg În categoria 12.5 – nu mai mult de 200 mg/kg În categoria 12.9 – nu mai mult de 500 mg/kg În categoria 14.1 – nu mai mult de 300 mg/kg În categoria 14.1.4 (numai pe bază de lapte și soia) – nu mai mult de 500 mg/kg		EFSA”

					În categoria 15.1 – nu mai mult de 400 mg/kg În categoria 16 (numai pe bază de lapte și soia) – nu mai mult de 500 mg/kg		

2. În anexa I partea A secțiunea 2 tabelul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, după rubrica referitoare la substanța cu nr. FL 16.133, se introduce următoarea rubrică:

„16.134	2-metil-1-(2-(5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il)piperidin-1-il)butan-1-onă	2413115-68-9			În categoria 5.3 – nu mai mult de 100 mg/kg		EFSA”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1112/oj