



2025/147

30.1.2025

**REGOLAMENTO (UE) 2025/147 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 gennaio 2025**

**che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'eliminazione della sostanza aromatizzante 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) dall'elenco dell'Unione**

(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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 Commissione<sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco dell'Unione 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) L'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 contiene, tra l'altro, una serie di sostanze aromatizzanti per le quali, al momento dell'adozione dell'elenco con il regolamento (UE) n. 872/2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») non ha potuto escludere un rischio per la salute dei consumatori sulla base dei dati disponibili, concludendo quindi che per completarne la valutazione fossero necessari dati supplementari. Tali sostanze sono state incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti a condizione che, entro le scadenze specifiche di cui all'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008, fossero trasmessi dati sulla sicurezza in risposta alle preoccupazioni espresse dall'Autorità. Tali sostanze sono state identificate con un rimando a una nota indicante l'obbligo per l'Autorità di completare la valutazione.
- (5) Tra le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base ma identificate con un rimando a una nota indicante l'obbligo per l'Autorità di completare la valutazione figura la sostanza rientrante nella valutazione del gruppo di aromatizzanti 216 (FGE.216) 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100). Per tale sostanza gli operatori del settore alimentare interessati hanno presentato i dati scientifici supplementari richiesti dall'Autorità.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

<sup>(3)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/872/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj)).

- (6) Nel suo parere scientifico del 29 giugno 2022 <sup>(4)</sup> l'Autorità ha valutato i dati presentati e ha concluso che la sostanza rappresentativa della valutazione del gruppo di aromatizzanti 216, revisione 2 (FGE.216Rev2), la 2-fenilcrotonaldeide (n. FL 05.062), ha indotto una modalità d'azione aneugenica. Poiché gli studi sul micronucleo in vivo disponibili non hanno consentito di trarre conclusioni, non si può escludere una potenziale aneugenicità in vivo per tutte le sostanze afferenti alla FGE.216Rev2 e, pertanto, per la sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100). L'Autorità ha pertanto indicato che erano necessari dati supplementari per completare la valutazione.
- (7) In attesa della presentazione di dati supplementari da parte degli operatori del settore alimentare interessati, il regolamento (UE) 2024/238 della Commissione <sup>(5)</sup> ha introdotto limitazioni dell'uso della sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100).
- (8) Tuttavia gli operatori del settore alimentare interessati non hanno presentato i dati richiesti e hanno indicato che tale sostanza aromatizzante non è più in uso.
- (9) Poiché non si può escludere la preoccupazione relativa all'aneugenicità, la sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) dovrebbe essere eliminata dall'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti.
- (10) È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (11) Gli alimenti ai quali è stata aggiunta la sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) e che sono stati immessi sul mercato dell'Unione o che sono in transito da paesi terzi verso l'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero poter essere commercializzati nell'Unione fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza. Tale misura transitoria non dovrebbe applicarsi alla sostanza stessa e alle preparazioni alle quali è stata aggiunta e che non sono destinate a essere consumate nella loro forma originale poiché i produttori di prodotti alimentari che utilizzano tali preparazioni come ingredienti ne conoscono la composizione al momento dell'utilizzo.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Modifiche del regolamento (CE) n. 1334/2008**

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

### **Misure transitorie**

1. Gli alimenti ai quali è stata aggiunta la sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) e che sono stati immessi sul mercato legalmente prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a 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 la sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza, se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che sono stati spediti dal paese terzo interessato e che erano in transito verso l'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2022;20(8):7420.

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2024/238 della Commissione, del 15 gennaio 2024, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'introduzione di limitazioni dell'uso di determinate sostanze aromatizzanti (GU L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alla sostanza 2-fenil-4-metil-2-pentenale (n. FL 05.100) e alle preparazioni contenenti tale sostanza non destinate a essere consumate nella loro forma originale.

Ai fini del presente paragrafo, per «preparazioni» si intendono le miscele di aromi o le miscele di uno o più aromi con altri ingredienti alimentari quali additivi alimentari, enzimi o supporti per facilitarne la conservazione, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione.

#### *Articolo 3*

#### **Entrata in vigore**

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 29 gennaio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è soppressa la seguente voce:

«05.100	2-fenil-4-metil-2-pentenale	26643-91-4	1473	10366	<p>Categoria 1.4: non oltre 0,60 mg/kg.          Categoria 1.7: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 1.8: non oltre 0,50 mg/kg.          Categorie 2.1, 2.2 e 2.3: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 3.0: non oltre 0,60 mg/kg.          Categoria 4.2: non oltre 0,09 mg/kg.          Categoria 4.2.2: non oltre 1,50 mg/kg.          Categoria 4.2.5: non oltre 0,20 mg/kg.          Categoria 5.1: non oltre 2,00 mg/kg.          Categoria 5.2: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 5.3: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 5.4: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 6.3: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 6.4: non oltre 1,50 mg/kg.          Categoria 6.6: non oltre 3,00 mg/kg.          Categoria 6.7: non oltre 0,20 mg/kg.          Categoria 7.1: non oltre 5,00 mg/kg.          Categoria 7.2: non oltre 5,00 mg/kg.          Categorie 8.2 e 8.3: non oltre 1,50 mg/kg.          Categorie 9.2 e 9.3: non oltre 1,50 mg/kg.          Categoria 10.2: non oltre 1,50 mg/kg.</p>	5	EFSA».
---------	-----------------------------	------------	------	-------	---	---	--------

						<p>Categoria 11.2: non oltre 0,10 mg/kg. Categoria 12.2: non oltre 0,90 mg/kg. Categoria 12.3: non oltre 1,50 mg/kg. Categoria 12.4: non oltre 1,50 mg/kg. Categoria 12.5: non oltre 0,80 mg/kg. Categoria 12.6: non oltre 1,50 mg/kg. Categoria 12.7: non oltre 1,50 mg/kg. Categoria 12.9: non oltre 5,00 mg/kg. Categorie 13.2, 13.3 e 13.4: non oltre 5,00 mg/kg. Categoria 14.2.1: non oltre 0,08 mg/kg. Categoria 14.2.2: non oltre 0,08 mg/kg. Categoria 14.2.5: non oltre 0,08 mg/kg. Categoria 14.2.6: non oltre 0,08 mg/kg. Categoria 15.0: non oltre 1,8 mg/kg. Categoria 16: non oltre 4,00 mg/kg. Categoria 17: non oltre 0,60 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--