

**REGOLAMENTO (UE) 2018/1246 DELLA COMMISSIONE****del 18 settembre 2018****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione del distillato pirolegnoso 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 <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 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 <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008. Il regolamento (UE) n. 872/2012 ha inoltre introdotto la parte B («Preparati aromatizzanti»), la parte C («Aromi ottenuti mediante trattamento termico»), la parte D («Precursori degli aromi»), la parte E («Altre sostanze aromatizzanti») e la parte F («Materiali di partenza») nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008. Le parti da B a F dell'allegato I corrispondono alle categorie di aromi e materiali di base di cui all'articolo 9, lettere da b) a f), del regolamento (CE) n. 1334/2008 e non contengono voci.
- (3) Il regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione <sup>(4)</sup> stabilisce misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (4) L'articolo 4 del regolamento (UE) n. 873/2012 stabilisce un periodo transitorio per gli alimenti contenenti aromi appartenenti alle categorie dell'allegato I, parti da B a F, del regolamento (CE) n. 1334/2008 che sono stati oggetto di una domanda prima del 22 ottobre 2015 a norma dell'articolo 3 del medesimo regolamento. L'articolo 4 fissa la scadenza del periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali alimenti al 22 aprile 2018.
- (5) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 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.
- (6) Il 16 ottobre 2012 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione del prodotto distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] con la denominazione «etere di rum» nella categoria «altri aromi». Il richiedente ha chiesto che tale aroma sia utilizzato in gelati, prodotti di confetteria, gomme da masticare, cereali e prodotti a base di cereali derivati da grani di cereali, radici, tuberi, leguminose e legumi, prodotti da forno, carni e prodotti a base di carne, sali, spezie, zuppe, minestre, salse, insalate, bevande analcoliche e bevande alcoliche entro determinati limiti.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

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

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 162).

- (7) La domanda è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») per un parere ed è stata inoltre resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (8) Il 24 agosto 2017 l'Autorità ha adottato il suo parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 500 (FGE.500): etere di rum riguardante la valutazione della sicurezza del distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] usato come aroma nella categoria «altri aromi» <sup>(1)</sup>. Il prodotto in questione è una miscela complessa costituita da più di ottanta componenti singoli. L'Autorità ha concluso che, in base alla strategia globale per la valutazione del rischio delle sostanze aromatizzanti, la presenza di sostanze genotossiche come componenti dell'etere di rum suscita preoccupazione per la sicurezza. L'Autorità ha segnalato gravi preoccupazioni per la sicurezza legate a una serie di componenti, come i furani e i loro derivati, e ad altri componenti, associati alla genotossicità e alla cancerogenicità, e ha anche indicato i rischi di cancerogenicità dovuti alla presenza di etanolo.
- (9) La Repubblica ceca e la Repubblica slovacca hanno informato la Commissione dell'uso del distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] nelle bevande spiritose tradizionali *tuzemák* e *tuzemský* e hanno chiesto di mantenere tale uso per queste bevande spiritose specifiche.
- (10) In base al considerando 7 del regolamento (CE) n. 1334/2008, l'autorizzazione degli aromi dovrebbe tenere conto anche di altri fattori pertinenti per la questione in esame, tra cui fattori sociali e tradizionali. Poiché è attualmente necessario utilizzare tale aroma per mantenere le tradizionali caratteristiche organolettiche specifiche delle bevande spiritose *tuzemák* e *tuzemský* nella Repubblica ceca e nella Repubblica slovacca, è opportuno autorizzare tale sostanza alle condizioni d'uso di cui all'allegato del presente regolamento.
- (11) Le bevande spiritose in questione, come tutte le bevande spiritose e le bevande alcoliche in generale, non sono destinate al consumo da parte di bambini o di altri componenti vulnerabili della popolazione. Oltre alle attuali prescrizioni relative all'etichettatura, gli Stati membri dovrebbero richiedere la fornitura di informazioni supplementari sui rischi specifici legati alla presenza del distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] in tali bevande alcoliche tradizionali.
- (12) Le bevande spiritose cui è stato aggiunto il distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] non dovrebbero essere utilizzate nella fabbricazione di altri prodotti alimentari.
- (13) Quando nell'etichettatura delle bevande spiritose *tuzemák* e *tuzemský* è fatto riferimento all'aroma, dovrebbe essere utilizzata la denominazione o il numero FL.
- (14) Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1334/2008, quando il distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] è immesso sul mercato in quanto tale e non è destinato alla vendita ai consumatori finali, l'etichettatura dovrebbe indicare che l'aroma in questione può essere utilizzato solo per la fabbricazione delle bevande spiritose *tuzemák* e *tuzemský*.
- (15) Al fine di garantire la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 23 aprile 2018.
- (16) Il presente regolamento dovrebbe rimanere in vigore per un periodo di 5 anni per consentire lo sviluppo di alternative al distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] da usare nelle bevande spiritose tradizionali *tuzemák* e *tuzemský*.
- (17) L'allegato I, parte E, del regolamento (CE) n. 1334/2008 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (18) 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 E, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Il prodotto distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] è autorizzato nelle bevande spiritose tradizionali *tuzemák* e *tuzemský* fatte salve le limitazioni dell'uso di cui all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(8):4897.

---

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 23 aprile 2018 fino al 19 settembre 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Nell'allegato I, parte E, del regolamento (CE) n. 1334/2008, è aggiunta la seguente voce relativa al distillato pirolegnoso [n. FL 21.001]:

N. FL	Denominazione	N. CAS	N. JECFA	N. CoE	Purezza dell'aroma	Limitazioni dell'uso	Nota	Riferimento
«21.001	Distillato pirolegnoso	—	—	—	<p>Miscela complessa di sostanze, ottenuta per distillazione di prodotti di reazione dell'acido pirolegnoso e dell'etanolo. Liquido con aroma e sapore simili al rum.</p> <p>Componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Etanolo (determinato mediante gascromatografia/rivelatore a ionizzazione di fiamma): più di 40 % p/p</li> <li>— Acetato di etile: meno di 25 % p/p</li> <li>— Formiato di etile: meno di 2 % p/p</li> <li>— Propionato di etile: meno di 4 % p/p</li> <li>— Butirrato di etile: meno di 1,5 % p/p</li> <li>— Acetato di metile: meno di 3,5 % p/p</li> <li>— Equivalenti del furano (furano e 2-metilfurano) espressi come furano: meno di 8 mg/l</li> <li>— Metanolo e derivati del metanolo, espressi come equivalenti del metanolo: meno di 2 % p/p</li> <li>— Benzopirene: meno di 1 µg/l</li> <li>— Benzo(a)antracene: meno di 2 µg/l</li> <li>— acidi (espressi come acido acetico): meno di 1,00 g/l</li> </ul>	<p>Esclusivamente nelle seguenti bevande spiritose:</p> <p><i>tuzemák</i> e <i>tuzemský</i> che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 110/2008 quando sono immesse sul mercato nell'imballaggio finale destinato unicamente ai consumatori finali, 3 800 mg/l.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quando nell'etichettatura delle bevande spiritose <i>tuzemák</i> e <i>tuzemský</i> è fatto riferimento all'aroma distillato pirolegnoso [n. FL 21.001], deve essere utilizzata la denominazione o il numero FL.</li> <li>2. Le bevande spiritose <i>tuzemák</i> e <i>tuzemský</i> cui è stato aggiunto il distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] non devono essere utilizzate nella fabbricazione di altri prodotti alimentari.</li> <li>3. Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1334/2008, quando questo aroma è immesso sul mercato in quanto tale, l'etichettatura deve indicare che l'aroma in questione può essere utilizzato solo per la fabbricazione delle bevande spiritose <i>tuzemák</i> e <i>tuzemský</i>.</li> </ol> <p>Gli Stati membri devono richiedere un'etichettatura supplementare che informi i consumatori sui rischi specifici legati alla presenza di distillato pirolegnoso [n. FL 21.001] nelle bevande spiritose <i>tuzemák</i> e <i>tuzemský</i>.</p>		EFSA»