



2025/1112

5.6.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/1112 DE LA COMISIÓN

de 4 de junio de 2025

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión de la naringenina y la 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona en la lista de la Unión de aromas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Esa lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (3) El 27 de octubre de 2021 se presentó a la Comisión una solicitud de autorización de la naringenina (n.º FL 16.132) como sustancia aromatizante para su uso en diversos alimentos pertenecientes a varias categorías de alimentos contempladas en la lista de la Unión de aromas y materiales de base. La solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. Asimismo, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) En su dictamen adoptado el 20 de marzo de 2024⁽³⁾, la Autoridad evaluó la seguridad de la naringenina (n.º FL 16.132) cuando se utiliza como sustancia aromatizante y llegó a la conclusión de que dicho uso no plantea problemas de genotoxicidad ni de interacción con medicamentos. Teniendo en cuenta los usos previstos y los niveles de uso, la Autoridad concluyó que el uso de la naringenina (n.º FL 16.132) no plantea ningún problema de seguridad.
- (5) A la luz del dictamen de la Autoridad, dado que el uso de la naringenina (n.º FL 16.132) como sustancia aromatizante no plantea problemas de seguridad en las condiciones de uso especificadas, y no se prevé que pueda inducir a engaño al consumidor, es conveniente autorizar dicho uso.
- (6) El 30 de junio de 2016 se presentó a la Comisión una solicitud de autorización de la sustancia 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona (n.º FL 16.134) como sustancia aromatizante para su uso en diversos alimentos pertenecientes a la categoría de alimentos 05.3, «Chicle», que figura en la lista de la Unión de aromas y materiales de base. La solicitud se transmitió a la Autoridad a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. Asimismo, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2024;22(5):8747.

- (7) En su dictamen adoptado el 21 de marzo de 2024 (*), la Autoridad evaluó la seguridad de la sustancia 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona (n.º FL 16.134) cuando se utiliza como sustancia aromatizante y llegó a la conclusión de que, atendiendo a los usos y niveles de uso previstos, no existe ningún problema de seguridad en el nivel estimado de exposición alimentaria. La Autoridad concluyó, además, que la exposición combinada a la sustancia 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona (n.º FL 16.134) derivada de su uso como sustancia aromatizante alimentaria y de su presencia en dentífricos y colutorios tampoco constituye un problema de seguridad.
- (8) A la luz del dictamen de la Autoridad, dado que los usos de la sustancia 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona (n.º FL 16.134) como sustancia aromatizante no plantean problemas de seguridad en las condiciones de uso especificadas, y no se prevé que puedan inducir a engaño al consumidor, es conveniente autorizar dichos usos.
- (9) Procede, por tanto, modificar la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 en consecuencia para incluir la naringenina (n.º FL 16.132) y la 2-metil-1-{2-[5-(*p*-tolil)-1*H*-imidazol-2-il]piperidin-1-il}butan-1-ona (n.º FL 16.134) en la lista de la Unión de aromas.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica con arreglo al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

1. En la parte A, sección 2, cuadro 1, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, después de la entrada relativa al n.º FL 16.130, se inserta la siguiente entrada:

«16.132	Naringenina	480-41-1		<p>en la categoría 1.4, máximo de 500 mg/kg;</p> <p>en la categoría 1.7, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 1.8 (solo productos a base de soja), máximo de 500 mg/kg;</p> <p>en la categoría 3, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5,1, máximo de 400 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5,2, máximo de 400 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5,3, máximo de 400 mg/kg;</p> <p>en la categoría 6,3, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 8,2, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 8.3, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 11,4, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 12,2, máximo de 1 000 mg/kg;</p> <p>en la categoría 12,5, máximo de 200 mg/kg;</p> <p>en la categoría 12,9, máximo de 500 mg/kg;</p> <p>en la categoría 14,1, máximo de 300 mg/kg;</p> <p>en la categoría 14.1.4 (solo productos a base de lácteos y a base de soja), máximo de 500 mg/kg;</p>	EFSA».
---------	-------------	----------	--	---	--------

					en la categoría 15,1, máximo de 400 mg/kg; en la categoría 16 (solo productos a base de lácteos y a base de soja), máximo de 500 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	--	--

2. En la parte A, sección 2, cuadro 1, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, después de la entrada relativa al n.º FL 16.133, se inserta la siguiente entrada:

«16.134	2-Metil-1-{2-[5-(p-tolil)-1H-imidazol-2-il] piperidin-1-il}butan-1-ona	2413115-68-9			en la categoría 5.3, máximo de 100 mg/kg.		EFSA».
---------	--	--------------	--	--	---	--	--------