

Bruselas, 12 de enero de 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	12 de enero de 2016
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D042554/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D042554/03.

Adj.: D042554/03



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
SANTE/11979/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2016) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE¹, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 25, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) nº 872/2012 de la Comisión³ se adoptó la lista de sustancias aromatizantes y se incluyó dicha lista en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008.
- (3) Dicha lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

² DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

³ Reglamento de Ejecución (UE) nº 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) nº 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión. DO L 267 de 2.10.2012, p. 1.

- (4) La lista de la Unión de aromas y materiales de base contiene una serie de sustancias para las que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») ha solicitado que se faciliten datos científicos complementarios al objeto de concluir la evaluación antes de los plazos específicos fijados en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008.
- (5) En el caso de las cuatro sustancias químicas siguientes pertenecientes al subgrupo químico 2.2 del FGE.19: 2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-carboxaldehído (nº FL 05.121), formiato de mirtenilo (nº FL 09.272), 2-metilbutirato de mirtenilo (nº FL 09.899), y 3-metilbutirato de mirtenilo (nº FL 09.900), se estableció el plazo del 31 de diciembre de 2012 en la lista de la Unión para la presentación de los datos científicos complementarios solicitados. Estos datos han sido presentados por el solicitante.
- (6) Este grupo de sustancias químicas incluye también la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (nº FL 05.117) que se utilizaba como sustancia representativa del grupo y para la que se habían presentado los datos de toxicidad.
- (7) La Autoridad evaluó los datos presentados y concluyó en su dictamen científico de 24 de junio de 2015⁴ que la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (nº FL 05.117) es genotóxica *in vivo* y que, por tanto, su uso como sustancia aromatizante plantea un problema de seguridad. Esta sustancia ya ha sido retirada de la lista de la Unión mediante el Reglamento (UE) 2015/1760 de la Comisión⁵.
- (8) En dicho dictamen, la Autoridad también llegó a la conclusión de que, dado que la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (nº FL 05.117) es representativa de las sustancias de ese grupo, puede existir un problema de seguridad en lo que respecta a estas sustancias.
- (9) Por consiguiente, deben retirarse de la lista de la Unión las sustancias 2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-carboxaldehído (nº FL 05.121), formiato de mirtenilo (nº FL 09.272), 2-metilbutirato de mirtenilo (nº FL 09.899), y 3-metilbutirato de mirtenilo (nº FL 09.900).
- (10) Por motivos técnicos, deben establecerse períodos transitorios aplicables a los alimentos a los que se hayan añadido una de las cuatro sustancias aromatizantes y que hayan sido introducidos en el mercado, o expedidos desde terceros países a la Unión, antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, modificar la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁴ Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes 208, revisión 1 (FGE.208Rev1): *Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β -unsaturation in ring/side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19*. EFSA Journal 2015;13(7):4173, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173, que puede consultarse en la dirección siguiente: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁵ Reglamento (UE) 2015/1760 de la Comisión, de 1 de octubre de 2015, que modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de la sustancia aromatizante *p*-menta-1,8-dien-7-al de la lista de la Unión (DO L 257 de 2.10.2015, p. 27).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los alimentos que llevan añadida una de las sustancias aromatizantes enumeradas en el anexo del presente Reglamento y que estaban legalmente comercializados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, excluidas las mezclas de aromas, podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.
2. Los alimentos importados en la Unión que llevan añadida una de las sustancias aromatizantes enumeradas en el anexo del presente Reglamento, excluidas las mezclas de aromas, podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad cuando el importador de los alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país en cuestión y que se encontraban de camino a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

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

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER