

REGLAMENTO (UE) 2016/1244 DE LA COMISIÓN**de 28 de julio de 2016****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 determinadas sustancias aromatizantes de un grupo relacionado con una estructura de insaturación alfa-beta****(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 y sus condiciones de utilización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se adoptó una lista de sustancias aromatizantes que fue incorporada a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Dicha 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 o bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (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 («la Autoridad») ha solicitado que se faciliten datos científicos complementarios al objeto de concluir la evaluación antes de los plazos específicos fijados en el anexo I, parte A, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (5) En el caso de las cinco sustancias siguientes, pertenecientes a la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes FGE 208, rev. 1, a saber *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), mirtenol (n.º FL 02.091), mirtenal (n.º FL 05.106), acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278) y acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302), 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) Dicho grupo de sustancias químicas incluye la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) que se utilizaba como sustancia representativa del grupo y cuyos datos de toxicidad se presentaron.
- (7) La Autoridad evaluó los datos proporcionados y concluyó, en su dictamen científico de 24 de junio de 2015 ⁽⁴⁾, que la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) es genotóxica *in vivo* y que, por tanto, su uso como sustancia aromatizante plantea un problema de seguridad. La mencionada sustancia ya ha sido retirada de la lista de la Unión mediante el Reglamento (UE) 2015/1760 de la Comisión ⁽⁵⁾.

⁽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) n.º 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) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽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) n.º 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).

- (8) En dicho dictamen, la Autoridad también llegó a la conclusión de que, dado que la sustancia *p*-menta-1,8-dien-7-al (n.º FL 05.117) es representativa de las sustancias de ese grupo, puede existir un problema de seguridad con las demás sustancias del mismo.
- (9) A fin de evaluar a su vez la seguridad de estas cinco sustancias, se solicitó oficialmente a las partes interesadas que aportasen estudios adicionales de toxicidad a más tardar el 30 de abril de 2016 para que la EFSA pudiera concluir su evaluación.
- (10) Dichas partes interesadas presentaron los nuevos estudios solicitados antes del 30 de abril de 2016.
- (11) Procede modificar las condiciones de utilización de estas cinco sustancias para reflejar mejor sus usos reales actuales, a la espera de la evaluación por la EFSA de los nuevos datos científicos, la posible evaluación completa, en su caso, de dichas sustancias según el procedimiento de la Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA, y la culminación del subsiguiente proceso normativo.
- (12) Por motivos técnicos, deben establecerse períodos transitorios aplicables a los alimentos a los que se haya añadido cualquiera de las cinco sustancias aromatizantes y que hayan sido comercializados o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (14) 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 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los alimentos a los que se haya añadido alguna de las cinco sustancias aromatizantes siguientes, a saber *p*-menta-1,8-dien-7-ol (n.º FL 02.060), mirtenol (n.º FL 02.091), mirtenal (n.º FL 05.106), acetato de *p*-menta-1,8-dien-7-ilo (n.º FL 09.278) y acetato de mirtenilo (n.º FL 09.302), que no cumplan las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento y que estaban legalmente comercializados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.
2. Los alimentos importados en la Unión que lleven añadida alguna de las sustancias aromatizantes mencionadas en el apartado 1 y que no cumplan las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad cuando el importador de dichos alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país correspondiente y que se encontraban de camino a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los períodos transitorios contemplados en los apartados 1 y 2 no serán aplicables a las mezclas de aromas.

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 28 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El cuadro 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 queda modificado como sigue:

a) la entrada correspondiente a la sustancia n.º FL 02.060 se sustituye por el texto siguiente:

«02.060	<i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ol	536-59-4	974	2024		en las categorías 1, 3, 4.2, 5 (excepto la categoría 5.3), 6, 7, 14.1, 14.2 y 16	1	EFSA»
---------	-------------------------------	----------	-----	------	--	--	---	-------

b) la entrada correspondiente a la sustancia n.º FL 02.091 se sustituye por el texto siguiente:

«02.091	mirtenol	515-00-4	981	10285		en las categorías 1, 3, 5, 6, 14.1, 14.2, 15 y 16	1	EFSA»
---------	----------	----------	-----	-------	--	---	---	-------

c) la entrada correspondiente a la sustancia n.º FL 05.106 se sustituye por el texto siguiente:

«05.106	mirtenal	564-94-3	980	10379		en las categorías 1, 2, 3, 4.2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14.1, 14.2, 15 y 16	1	EFSA»
---------	----------	----------	-----	-------	--	--	---	-------

d) la entrada correspondiente a la sustancia n.º FL 09.278 se sustituye por el texto siguiente:

«09.278	acetato de <i>p</i> -menta-1,8-dien-7-ilo	15111-96-3	975	10742		en las categorías 1, 3, 5, 6, 7, 8, 14.1, 14.2 y 16	1	EFSA»
---------	---	------------	-----	-------	--	---	---	-------

e) la entrada correspondiente a la sustancia n.º FL 09.302 se sustituye por el texto siguiente:

«09.302	acetato de mirtenilo	1079-01-2	982	10887		en las categorías 1, 3, 4.2, 5, 6, 7, 14.1 y 14.2	1	EFSA»
---------	----------------------	-----------	-----	-------	--	---	---	-------