

REGLAMENTO (UE) N° 545/2013 DE LA COMISIÓN

de 14 de junio de 2013

**que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
en lo que respecta a la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento de Ejecución (UE) n° 872/2012 de la Comisión⁽³⁾, se adoptó una lista de sustancias aromatizantes que incorporó a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008.
- (2) Dicha lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (3) La sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno (n° FL 15.024) figura en la lista como sustancia aromatizante en fase de evaluación para la que deben presentarse datos científicos adicionales. Estos datos han sido presentados por el solicitante.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó los datos presentados y el 15 de mayo de 2013 concluyó que el 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno es mutágeno *in vitro* e *in vivo* y que, por tanto, su uso como sustancia aromatizante plantea un problema de seguridad⁽⁴⁾.
- (5) En consecuencia, al utilizar el 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno se incumplen las condiciones generales de utilización de los aromas establecidas en el artículo 4, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008. En consecuencia, esta sustancia debe retirarse de la lista inmediatamente a fin de proteger la salud humana.

- (6) La Comisión debe recurrir al procedimiento de urgencia para retirar de la lista de la Unión una sustancia que plantea problemas de seguridad.
- (7) Con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1334/2008, las sustancias aromatizantes no incluidas en la lista de la Unión podrán introducirse en el mercado como tales y utilizarse en alimentos hasta el 22 de octubre de 2014. Dicho período transitorio no debe aplicarse al 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno.
- (8) Debido a los niveles mínimos de utilización y a la baja cantidad total de 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno que se ha añadido anualmente a los alimentos en la Unión Europea, la presencia de dicha sustancia en los mismos no plantea problemas de seguridad inmediatos. Así pues, teniendo en cuenta también motivos técnicos y económicos, deben establecerse períodos transitorios aplicables a los alimentos que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno 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.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1334/2008 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Queda prohibida la introducción en el mercado de 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como sustancia aromatizante y el uso de dicha sustancia en los productos alimenticios o en su superficie.
2. Queda prohibida la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno.
3. Queda prohibida la importación de 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como sustancia aromatizante y la importación de productos alimenticios que la contengan.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 267 de 2.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3227.

Artículo 3

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, los alimentos que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno que hayan sido legalmente introducidos en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de caducidad o de consumo preferente.

2. El artículo 2 no se aplicará a las partidas de alimentos que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno

cuando el importador pueda demostrar que fueron expedidos en un tercer país y se encontraban en camino hacia la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 14 de junio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

 ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008, se suprime la entrada FL 15.024:

«15.024	3-acetil-2,5-dimetiltiofeno	2530-10-1	1051	11603			2	EFSA»
---------	-----------------------------	-----------	------	-------	--	--	---	-------