

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/1250 DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 2017

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 retirada de la sustancia aromatizante 4,5-epoxidec-2(*trans*)-enal 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) 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 6,

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) 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) La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 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 sustancia aromatizante 4,5-epoxidec-2(*trans*)-enal (n.º FL: 16.071) está incluida en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 como sustancia aromatizante pendiente de evaluación y para la que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha solicitado datos científicos complementarios. El solicitante ha presentado dichos datos.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha evaluado los datos presentados y concluido en su dictamen científico de 4 de mayo de 2017 ⁽⁴⁾ que el 4,5-epoxidec-2(*trans*)-enal (n.º FL: 16.071) plantea un problema de seguridad por su genotoxicidad, pues en los estudios *in vivo* presentados se observa un efecto genotóxico en el hígado de las ratas.
- (6) En consecuencia, la utilización de 4,5-epoxidec-2(*trans*)-enal (n.º FL: 16.071) no cumple las condiciones generales de utilización de los aromas establecidas en el artículo 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. En consecuencia, esta sustancia debe retirarse de la lista inmediatamente a fin de proteger la salud humana.

⁽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⁾ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA: «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 226 Revision 1 (FGE.226Rev1): consideration of genotoxicity data on one alpha, beta-unsaturated aldehyde from chemical subgroup 1.1.1(b) of FGE.19». *EFSA Journal* 2017;15(5):4847, 24 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efs.2017.4847>

- (7) Por tanto, la Comisión debe recurrir al procedimiento de urgencia para retirar de la lista de la Unión una sustancia que plantea problemas de seguridad.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (9) 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 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 11 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se suprime la siguiente entrada:

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------------------------|-------------|------|--|---|--|---|-------|
| «16.071 | 4,5-epoxidec-2(<i>trans</i>)-enal | 188590-62-7 | 1570 | | mínimo del 87 %; componente secundario: del 8 al 9 % de 4,5-epoxidec-2(<i>cis</i>)-enal | | 1 | EFSA» |
|---------|-------------------------------------|-------------|------|--|---|--|---|-------|