

REGLAMENTO (UE) 2018/1246 DE LA COMISIÓN**de 18 de septiembre de 2018****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 un destilado piroleñoso en la lista de aromas 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 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se adoptó la lista de sustancias aromatizantes que fue incorporada a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. El Reglamento (UE) n.º 872/2012 introdujo asimismo la parte B («Preparaciones aromatizantes»), la parte C («Aromas obtenidos por tratamiento térmico»), la parte D («Precusores de aromas»), la parte E («Otros aromas») y la parte F («Materiales de base») en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. Las partes B a F del anexo I corresponden a las categorías de aromas y materiales de base a los que se hace referencia en el artículo 9, letras b) a f), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. En las partes B a F no consta ningún dato.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 873/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (4) En el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 873/2012 se establece un período transitorio para los alimentos a los cuales se hayan añadido aromas pertenecientes a las categorías de las partes B a F del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 que hayan sido objeto de una solicitud antes del 22 de octubre de 2015 de conformidad con su artículo 3. El artículo 4 fija en el 22 de abril de 2018 el final del período transitorio para comercializar estos alimentos.
- (5) El 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.
- (6) El 16 de octubre de 2012 se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del producto destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) con la denominación éter de ron perteneciente a la categoría «Otros aromas». El solicitante pidió que puedan utilizarse estos aromas en helados, productos de confitería, chicle, cereales y productos a base de cereales derivados de granos de cereal, raíces y tubérculos y leguminosas y legumbres, productos de panadería, carne y productos cárnicos, sales, especias, sopas, salsas, ensaladas, bebidas no alcohólicas y bebidas alcohólicas dentro de determinados límites.

⁽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⁾ Reglamento (UE) n.º 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 267 de 2.10.2012, p. 162).

- (7) Se remitió la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. La solicitud se puso también a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (8) El 24 de agosto de 2017, la Autoridad adoptó su «Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes 500 (FGE.500): éter de ron», en relación con la evaluación de la seguridad del destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) cuando se utiliza como aroma perteneciente a la categoría «Otros aromas» ⁽¹⁾. Este producto es una mezcla compleja formada por más de ochenta componentes individuales. La Autoridad llegó a la conclusión de que, conforme a la estrategia general para la evaluación del riesgo de las sustancias aromatizantes, la presencia de sustancias genotóxicas como componentes del éter de ron constituye un problema de seguridad. Apuntó a graves problemas de seguridad relacionados con varios componentes, como los furanos y sus derivados, así como otros componentes asociados con la genotoxicidad y la carcinogenicidad, y mencionó asimismo los riesgos de carcinogenicidad derivados de la presencia de etanol.
- (9) Chequia y Eslovaquia han notificado a la Comisión el uso del destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) en las bebidas espirituosas tradicionales *tuzemák* y *tuzemský* y han pedido que se mantenga este uso para estas bebidas espirituosas específicas.
- (10) De conformidad con el considerando 7 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, a la hora de autorizar aditivos alimentarios conviene tener también en cuenta otros factores pertinentes para el asunto considerado, incluidos los factores sociales y los relacionados con tradiciones. Puesto que, actualmente, el uso de estos aromas es necesario para mantener las características organolépticas tradicionales específicas de las bebidas espirituosas *tuzemák* y *tuzemský* en Chequia y Eslovaquia, procede autorizar esta sustancia en las condiciones de uso establecidas en el anexo del presente Reglamento.
- (11) Estas bebidas espirituosas, como todas las bebidas espirituosas y alcohólicas en general, no están destinadas a ser consumidas por niños ni por otros sectores vulnerables de la población. Además de los requisitos de etiquetado existentes, los Estados miembros deben exigir el suministro de información complementaria sobre los riesgos específicos relacionados con la presencia de destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) en estas bebidas alcohólicas tradicionales.
- (12) Las bebidas espirituosas a las que se haya añadido destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) no se utilizarán en la fabricación de otros productos alimenticios.
- (13) Siempre que se mencione el aroma en el etiquetado de las bebidas espirituosas y *tuzemák* y *tuzemský*, se utilizará el nombre o el número de FL.
- (14) Además de los requisitos del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, siempre que el destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) se comercialice como no destinado a la venta al consumidor final, deberá indicarse en el etiquetado que este aroma solo puede utilizarse en la fabricación de las bebidas espirituosas *tuzemák* y *tuzemský*.
- (15) Con objeto de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe ser de aplicación a partir del 23 de abril de 2018.
- (16) El presente Reglamento debe estar en vigor durante un período de cinco años a fin de permitir que se desarrollen alternativas al destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) para su uso en las bebidas espirituosas tradicionales *tuzemák* y *tuzemský*.
- (17) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte E del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (18) 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 E del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 queda modificada de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Se autoriza el producto destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) en las bebidas espirituosas tradicionales *tuzemák* y *tuzemský* sujeto a las restricciones de uso establecidas en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4897.

Artículo 2

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

Se aplicará desde el 23 de abril de 2018 hasta el 19 de septiembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la parte E del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se añade la siguiente entrada relativa al destilado piroleñoso (FL n.º 21.001):

N.º FL	Denominación química	N.º CAS	N.º JECFA	N.º CDE	Pureza de la sustancia aromatizante	Restricciones de uso	Nota a pie de página	Referencia
«21.001	destilado piroleñoso	—	—	—	<p>mezcla compleja de sustancias, obtenida por destilado de productos de reacción de ácido piroleñoso y etanol; líquido con un olor y un sabor que recuerdan al ron</p> <p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Etanol (determinado por cromatografía gaseosa/detector de ionización de llama): más de un 40 % p/p — Acetato de etilo: menos de un 25 % p/p — Formiato de etilo: menos de un 2 % p/p — Propionato de etilo: menos de un 4 % p/p — Butirato de etilo: menos de un 1,5 % p/p — Acetato de metilo: menos de un 3,5 % p/p — Equivalentes de furano (furano y 2 metil furano) expresados como furano: menos de 8 mg/l — Metanol y derivados del metanol, expresados como equivalentes de metanol: menos de un 2 % p/p — Benzopireno: menos de 1 µg/l — Benzo(a)antraceno: menos de 2 µg/l — ácidos (expresados como ácido acético): menos de 1,00 g/l 	<p>Únicamente en las bebidas espirituosas siguientes:</p> <p><i>tuzemák</i> y <i>tuzemský</i> con arreglo al Reglamento (CE) n.º 110/2008 cuando se comercializan en el producto final destinado únicamente al consumidor final, 3 800 mg/l</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Siempre que se mencione el aroma destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) en el etiquetado de las bebidas espirituosas <i>tuzemák</i> y <i>tuzemský</i>, se utilizará el nombre o el número de FL. 2. Las bebidas espirituosas <i>tuzemák</i> y <i>tuzemský</i> a las que se haya añadido destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) no se utilizarán en la fabricación de otros productos alimenticios. 3. Además de los requisitos del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, siempre que esta sustancia aromatizante se comercialice como tal, deberá indicarse en el etiquetado que esta sustancia aromatizante solo puede utilizarse en la fabricación de las bebidas espirituosas <i>tuzemák</i> y <i>tuzemský</i>. <p>Los Estados miembros exigirán un etiquetado complementario que contenga información relativa a los riesgos específicos relacionados con la presencia de destilado piroleñoso (FL n.º 21.001) en las bebidas espirituosas <i>tuzemák</i> y <i>tuzemský</i>.</p>		EFSA»