

REGLAMENTO (UE) 2019/799 DE LA COMISIÓN**de 17 de mayo de 2019****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 furan-2(5H)-ona 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 uso.
- (2) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 ⁽³⁾, la Comisión adoptó la lista de las sustancias aromatizantes y la incluyó en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) 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, bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (4) La parte A de la lista de la Unión contiene sustancias aromatizantes que han sido o están siendo evaluadas.
- (5) La sustancia aromatizante furan-2(5H)-ona (n.º FL: 10.066) está incluida en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 como sustancia aromatizante en fase de evaluación y para la que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») ha solicitado datos científicos complementarios. Dichos datos fueron presentados por el solicitante.
- (6) La Autoridad evaluó los datos presentados y concluyó en su dictamen de 11 de diciembre de 2018 ⁽⁴⁾ que la furan-2(5H)-ona (n.º FL: 10.066) plantea un problema de seguridad con respecto a la genotoxicidad, puesto que es genotóxica *in vivo*.
- (7) El uso de furan-2(5H)-ona (n.º FL: 10.066) no cumple, por tanto, la condición general de uso de los aromas establecida 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.
- (8) En lo concerniente a los datos de identificación de la furan-2(5H)-ona (n.º FL: 10.066), la Autoridad proporciona en su dictamen elementos complementarios relativos a la identidad y la caracterización de esta sustancia que no están incluidos en su actual entrada en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. Para garantizar la claridad y la seguridad en relación con la identidad de la sustancia y ayudar a las partes interesadas a identificarla adecuadamente, conviene tener en cuenta que los datos de identificación complementarios de la furan-2(5H)-ona (n.º FL: 10.066) facilitados por la Autoridad en su dictamen son: el n.º CAS es 497-23-4, su n.º JECFA es 2000, y su nombre JECFA es gamma-lactona del ácido 4-hidroxi-2-butanoico.

⁽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 Aditivos Alimentarios y Aromatizantes de la EFSA: «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 217. Revision 2 (FGE.217Rev2), consideration of genotoxicity potential for alpha, beta unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones» [«Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de sustancias aromatizantes 217. Revisión 2 (FGE.217Rev2): consideración de la posible genotoxicidad de las cetonas alfa y beta no saturadas del subgrupo químico 4.1 de la FGE.19 y sus precursores: lactonas] [documento en inglés] *EFSA Journal* 2019;17(1):5568.

- (9) Puesto que la sustancia plantea un problema de seguridad, la Comisión debe poner en marcha el procedimiento de urgencia para retirar la furan-2(5H)-ona de la lista de la Unión. Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (10) 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 17 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, se suprime la entrada siguiente:

«10.066	furan-2(5H)-ona						2	EFSA».
---------	-----------------	--	--	--	--	--	---	--------