



2024/2856

13.11.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2856 DE LA COMISIÓN

de 12 de noviembre de 2024

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la eliminación de la sustancia aromatizante bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) 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 4,

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 la Unión de sustancias aromatizantes y se introdujo dicha lista en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Esa 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, 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 establecida en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 contiene el bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029), que se incluyó en la lista sobre la base de una evaluación de seguridad realizada por el Comité Científico de la Alimentación Humana.
- (5) El 28 de septiembre de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó dictámenes sobre la renovación de las autorizaciones de Zesti Smoke code 10 (SF-002)⁽⁴⁾, Smoke Concentrate 809045 (SF-003)⁽⁵⁾, SmokEz C-10 (SF-005)⁽⁶⁾ y SmokEz Enviro-23 (SF-006)⁽⁷⁾ como productos primarios para la producción de aromas de humo que contienen bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029). En sus dictámenes, la Autoridad consideró que el bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) plantea un problema de seguridad, ya que se detectó *in vivo* genotoxicidad tras la administración oral del producto.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

⁽⁴⁾ «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Zesti Smoke Code 10 (SF-002) as a smoke flavouring Primary Product». *EFSA Journal* 2023;21(11):8364.

⁽⁵⁾ «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Smoke Concentrate 809045 (SF-003) as a smoke flavouring Primary Product». *EFSA Journal* 2023;21(11):8365.

⁽⁶⁾ «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz C-10 (SF-005) as a smoke flavouring Primary Product». *EFSA Journal* 2023;21(11):8367.

⁽⁷⁾ «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz Enviro-23 (SF-006) as a smoke flavouring Primary Product». *EFSA Journal* 2023;21(11):8368.

- (6) De conformidad con el artículo 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, solo pueden comercializarse los aromas que, según las pruebas científicas disponibles, no planteen ningún riesgo de seguridad para la salud de los consumidores. Procede, por tanto, retirar el bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) de la lista de la Unión de sustancias aromatizantes.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (8) Teniendo en cuenta el escaso uso de esta sustancia aromatizante y con el fin de garantizar una transición fluida desde las normas existentes antes del presente Reglamento, los alimentos a los que se haya añadido bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) y que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión o que estuvieran en tránsito desde terceros países hacia la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento deben poder comercializarse en la Unión hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad. Esta medida transitoria no debe ser aplicable a la sustancia misma ni a los preparados a los que se haya añadido y que no estén destinados a ser consumidos como tales, ya que los fabricantes de los productos alimenticios que usan esos preparados como ingredientes conocen su composición cuando los usan.
- (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

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1334/2008

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los productos alimenticios a los que se les haya añadido bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) y que hayan sido introducidos en el mercado legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad.
2. Los alimentos importados en la Unión que lleven añadido bencen-1,2-diol (n.º FL 04.029) podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad cuando el importador pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país en cuestión y se encontraban en tránsito a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al bencen-1,2-diol ni a los preparados que contengan esta sustancia no destinados a ser consumidos como tales.

A los efectos del presente apartado, se entenderá por «preparados» las mezclas de aromas o las mezclas de uno o varios aromas con otros ingredientes alimentarios, como aditivos alimentarios, enzimas o excipientes, destinados a facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

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 12 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

«04.029	Bencen-1,2-diol	120-80-9		680				SCF/CDE»
---------	-----------------	----------	--	-----	--	--	--	----------