



2025/147

30.1.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/147 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

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 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) 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, entre otras, varias sustancias aromatizantes en relación con las cuales, en el momento de la adopción de la lista mediante el Reglamento (UE) n.º 872/2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») no pudo excluir un riesgo de seguridad para la salud de los consumidores sobre la base de los datos disponibles y consideró, por tanto, que eran necesarios datos adicionales para completar su evaluación. Tales sustancias se incluyeron en la lista de la Unión de sustancias aromatizantes, con la condición de que se presentaran datos sobre seguridad que respondieran a las preocupaciones manifestadas por la Autoridad antes de la expiración de los plazos específicos fijados en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008. Las sustancias se indicaron mediante una nota a pie de página en la que se pedía a la Autoridad que completara la evaluación.
- (5) Entre las sustancias que figuran en la lista de la Unión de aromas y materiales de base pero marcadas con una referencia en forma de nota a pie de página para pedir a la Autoridad que completase la evaluación estaba la sustancia de la evaluación del grupo de aromatizantes 216 (FGE.216) 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100). En relación con esta sustancia, los explotadores de empresas alimentarias interesados presentaron los datos científicos adicionales solicitados por la Autoridad.

⁽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).

- (6) En su dictamen científico de 29 de junio de 2022 ⁽⁴⁾, la Autoridad evaluó los datos presentados y llegó a la conclusión de que la sustancia representativa de la revisión 2 del grupo FGE.216 (FGE.216Rev2), el 2-fenilcrotalaldehído (n.º FL 05.062), había inducido un modo de acción anéugeno. Dado que los estudios de micronúcleos *in vivo* disponibles no eran concluyentes, no puede descartarse una posible capacidad aneugénica *in vivo* para ninguna sustancia del grupo FGE.216Rev2 y, por lo tanto, tampoco para la sustancia 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100). En consecuencia, la Autoridad indicó que se necesitaban más datos para completar la evaluación.
- (7) A la espera de la presentación de más datos por parte de los explotadores de empresas alimentarias interesados, el Reglamento (UE) 2024/238 de la Comisión ⁽⁵⁾ introdujo restricciones al uso del 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100).
- (8) No obstante, los explotadores de empresas alimentarias interesados no presentaron los datos solicitados e indicaron que no había ningún otro uso de esta sustancia aromatizante.
- (9) Dado que no puede descartarse la preocupación por la capacidad aneugénica, el 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) debe suprimirse de la lista de la Unión de sustancias aromatizantes.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (11) Debe permitirse la comercialización en la Unión, hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad, de los alimentos a los que se haya añadido 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) y que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, hayan sido comercializados en la Unión o expedidos desde terceros países y se encuentren en tránsito hacia la Unión. 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.
- (12) 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 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) 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 su fecha de caducidad.
2. Los alimentos importados en la Unión que lleven añadido 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) podrán comercializarse hasta su fecha de consumo preferente o su fecha 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.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2022;20(8):7420.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2024/238 de la Comisión, de 15 de enero 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 se refiere a la introducción de restricciones al uso de determinadas sustancias aromatizantes (DO L, 2024/238, 16.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj>).

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán al 4-metil-2-fenilpent-2-enal (n.º FL 05.100) 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

Entrada en vigor

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 29 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

«05.100	4-metil-2-fenilpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366	<p>en la categoría 1.4, máximo de 0,60 mg/kg en la categoría 1.7, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 1.8, máximo de 0,50 mg/kg en las categorías 2.1, 2.2 y 2.3, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 3.0, máximo de 0,60 mg/kg en la categoría 4.2, máximo de 0,09 mg/kg en la categoría 4.2.2, máximo de 1,50 mg/kg en la categoría 4.2.5, máximo de 0,20 mg/kg en la categoría 5.1, máximo de 2,00 mg/kg en la categoría 5.2, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 5.3, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 5.4, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 6.3, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 6.4, máximo de 1,50 mg/kg en la categoría 6.6, máximo de 3,00 mg/kg en la categoría 6.7, máximo de 0,20 mg/kg en la categoría 7.1, máximo de 5,00 mg/kg en la categoría 7.2, máximo de 5,00 mg/kg en las categorías 8.2 y 8.3, máximo de 1,50 mg/kg en las categorías 9.2 y 9.3, máximo de 1,50 mg/kg en la categoría 10.2, máximo de 1,50 mg/kg</p>	5	EFSA»
---------	----------------------------	------------	------	-------	--	---	-------

					<p>en la categoría 11.2, máximo de 0,10 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.2, máximo de 0,90 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.3, máximo de 1,50 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.4, máximo de 1,50 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.5, máximo de 0,80 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.6, máximo de 1,50 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.7, máximo de 1,50 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.9, máximo de 5,00 mg/kg</p> <p>en las categorías 13.2, 13.3 y 13.4, máximo de 5,00 mg/kg</p> <p>en la categoría 14.2.1, máximo de 0,08 mg/kg</p> <p>en la categoría 14.2.2, máximo de 0,08 mg/kg</p> <p>en la categoría 14.2.5, máximo de 0,08 mg/kg</p> <p>en la categoría 14.2.6, máximo de 0,08 mg/kg</p> <p>en la categoría 15.0, máximo de 1,8 mg/kg</p> <p>en la categoría 16, máximo de 4,00 mg/kg</p> <p>en la categoría 17, máximo de 0,60 mg/kg</p>	
--	--	--	--	--	---	--