

REGLAMENTO (UE) 2020/1681 DE LA COMISIÓN**de 12 de noviembre de 2020****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de determinadas sustancias aromatizantes 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 ⁽³⁾, la Comisión adoptó la lista de 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 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, sustancias aromatizantes en relación con las cuales la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en el momento de la adopción de la lista mediante el Reglamento (UE) n.º 872/2012, no había podido excluir un riesgo de seguridad para la salud de los consumidores sobre la base de los datos disponibles y había considerado, por tanto, que eran necesarios datos adicionales para completar su evaluación. Tales sustancias se incluyeron en la lista de la Unión de sustancias aromatizantes a condición de que se presentasen 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. Estas sustancias y sus plazos se marcaron mediante notas a pie de página numeradas del 1 al 4.
- (5) Entre las sustancias incluidas en la lista de la Unión de aromas y materiales de base pero marcadas con una nota a pie de página para indicar la necesidad de presentar datos científicos adicionales hasta el 31 de diciembre de 2012 figuran las cinco siguientes: alfa-damascona (n.º FL 07.134) (sustancia representativa del grupo), delta damascona (n.º FL 07.130), *cis*-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.225), *trans*-1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-ona (n.º FL 07.226) y alfa-damascenona (n.º FL 07.231) («las sustancias en cuestión»). Estas sustancias forman parte del subgrupo 2.4 de la evaluación del grupo de aromatizantes 19 (FGE.19), y fueron incluidas en la FGE.210. En relación con estas sustancias, la Autoridad indicó en su dictamen de 2009 sobre la FGE.210 ⁽⁴⁾ que contienen una alerta estructural de genotoxicidad en su estructura molecular, ya que se trata de

⁽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⁾ «Flavouring Group Evaluation 210: alpha,beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19» [Evaluación del grupo de aromatizantes 210: cetonas alcíclicas alfa,beta-insaturadas y precursores del subgrupo químico 2.4 de la FGE.19], *EFSA Journal* (2009) ON-1030, 1-18, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030>

cetonas alfa,beta-insaturadas, y que es necesario disponer de datos adicionales sobre la genotoxicidad para descartar la preocupación sobre su genotoxicidad, de conformidad con el documento de la Autoridad sobre la estrategia de ensayo de la genotoxicidad para las sustancias pertenecientes a subgrupos de la FGE.19 ⁽⁵⁾.

- (6) El 28 de diciembre de 2012 se presentaron datos relativos al subgrupo 2.4 de sustancias de la FGE.19.
- (7) La Autoridad evaluó los datos presentados en la revisión 1 del dictamen sobre el potencial genotóxico de las sustancias del grupo de sustancias aromatizantes FGE.210, dentro del grupo químico 2.4 de la FGE.19 ⁽⁶⁾, publicado el 19 de febrero de 2014. Sin embargo, la Autoridad consideró que los datos presentados seguían siendo insuficientes para descartar el potencial genotóxico de las sustancias en cuestión y pidió más datos sobre la genotoxicidad de las sustancias representativas para este subgrupo.
- (8) En 2014 se presentaron nuevos datos. La Autoridad evaluó los nuevos datos en la revisión 2 de su dictamen ⁽⁷⁾, publicado el 10 de julio de 2015. La Autoridad consideró una vez más que los nuevos datos eran insuficientes para descartar el potencial genotóxico de las sustancias en cuestión, y volvió a solicitar más datos científicos sobre la genotoxicidad de las sustancias en cuestión.
- (9) En 2016 se presentaron más datos sobre las sustancias en cuestión. A raíz de esta presentación, la Autoridad, mediante cartas de 8 de noviembre de 2016, 9 de febrero de 2017, 29 de junio de 2017 y 8 de febrero de 2019, pidió información adicional y que se realizaran estudios específicos. Sin embargo, los nuevos datos facilitados no siempre se correspondían con los estudios solicitados por la Autoridad y no eran adecuados para responder adecuadamente a sus preocupaciones. Tomando en cuenta todos los datos adicionales presentados, la Autoridad evaluó de nuevo el potencial genotóxico de las sustancias en cuestión en la revisión 3 del dictamen sobre la FGE.210 ⁽⁸⁾, publicado el 22 de mayo de 2019. La Autoridad concluyó que la preocupación por la genotoxicidad de las cinco sustancias en cuestión no puede descartarse.
- (10) Teniendo en cuenta que ni los datos presentados dentro del plazo inicial ni los presentados tras las sucesivas solicitudes de la Autoridad después de ese plazo habían permitido a esta descartar en 2019 las preocupaciones expresadas en su dictamen de 2009, la Comisión considera que no se ha demostrado que las sustancias en cuestión no planteen un riesgo para la salud de los consumidores. Por consiguiente, sobre la base de las pruebas científicas presentadas dentro del marco establecido en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 para las sustancias a la espera de que se complete su evaluación, las sustancias en cuestión no cumplen las condiciones generales de utilización de los aromas establecidas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (11) En consecuencia, las sustancias en cuestión deben retirarse inmediatamente de la lista de la Unión a fin de proteger la salud humana.
- (12) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (13) Por motivos técnicos, deben establecerse períodos transitorios relativos a los alimentos a los que se haya añadido alguna de las cinco sustancias aromatizantes y que hayan sido comercializados o expedidos desde terceros países a la Unión y se encuentren de camino antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. El período transitorio no debe ser aplicable a los preparados a los que se haya añadido alguna de estas cinco sustancias aromatizantes y que no estén destinados a ser consumidos como tales, ya que la composición de estos preparados es conocida por sus fabricantes cuando los preparan.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

⁽⁵⁾ «Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.191. Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)» [Estrategia de los ensayos sobre genotoxicidad para las sustancias de los subgrupos de la FGE.19. Declaración de la Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos (CEF)], *EFSA Journal* (2008) 854, 1-5, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854>

⁽⁶⁾ «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for α,β -unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19» [Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de aromatizantes 210, revisión 1 (FGE.210Rev1): Consideración del potencial genotóxico de cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas y precursores del subgrupo químico 2.4 de la FGE.19], *EFSA Journal* 2014;12(2):3587, 35 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3587.

⁽⁷⁾ «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for α,β -unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19» [Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de aromatizantes 210, revisión 2 (FGE.210Rev2): Consideración del potencial genotóxico de cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas y precursores del subgrupo químico 2.4 de la FGE.19], 10 de julio de 2015, *EFSA Journal* 2015;13(7):4172, doi:10.2903/j.efsa.2015.4172.

⁽⁸⁾ «Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for α,β -unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19» [Dictamen científico sobre la evaluación del grupo de aromatizantes 210, revisión 3 (FGE.210Rev3): Consideración del potencial genotóxico de cetonas alicíclicas alfa,beta-insaturadas y precursores del subgrupo químico 2.4 de la FGE.19], *EFSA Journal* 2019; 17(5):5676.

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

1. Los alimentos a los que se haya añadido alguna de las sustancias aromatizantes que figuran en el anexo del presente Reglamento y que hayan sido legalmente comercializados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.
2. Los alimentos importados en la Unión a los que se haya añadido alguna de las sustancias aromatizantes que figuran en el anexo del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad cuando el importador de los alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país en cuestión y que se encontraban de camino a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los períodos transitorios previstos en los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los preparados que no estén destinados a ser consumidos como tales a los que se haya añadido alguna de estas cinco sustancias aromatizantes.
4. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «preparados» las mezclas de uno o varios aromas a los que puedan incorporarse otros ingredientes alimentarios, como aditivos alimentarios, enzimas o excipientes, para 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 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte A, sección 2, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, se suprimen las entradas siguientes:

«07.130	delta-damascona	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-damascona	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	<i>cis</i> -1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-ona	23726-94-5			mínimo del 92 %; componente secundario: 4 % del isómero <i>trans</i> -		2	EFSA
07.226	<i>trans</i> -1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)but-2-en-1-ona	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-damascenona	35044-63-4					2	EFSA»