

**REGLAMENTO (UE) 2021/1532 DE LA COMISIÓN****de 17 de septiembre de 2021****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 3-(1-((3,5-dimetilisoxazol-4-il)metil)-1H-pirazol-4-il)-1-(3-hidroxibenzil)imidazolidina-2,4-diona en la lista de sustancias aromatizantes 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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, junto con sus condiciones de uso.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 <sup>(3)</sup>, 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) Dicha 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) El 10 de agosto de 2012 se presentó a la Comisión una solicitud relativa a la autorización del uso de 3-(1-((3,5-dimetilisoxazol-4-il)metil)-1H-pirazol-4-il)-1-(3-hidroxibenzil)imidazolidina-2,4-diona como sustancia aromatizante en diversos alimentos pertenecientes, principalmente, a varias categorías de alimentos contempladas en la lista de la Unión de aromas y materiales de base. La Comisión informó de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y solicitó su dictamen; asimismo, permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) En su dictamen, adoptado el 21 de junio de 2016 <sup>(4)</sup>, la Autoridad evaluó la seguridad de la sustancia FL n.º 16.127 y concluyó que su uso no plantea problemas de seguridad si se mantiene en niveles inferiores a los especificados para diversos alimentos de diferentes categorías. La Autoridad subrayó asimismo que dicha sustancia tiene propiedades de modificación del aroma.
- (6) Puesto que el uso de la sustancia FL n.º 16.127 como sustancia aromatizante no plantea problemas de seguridad en las condiciones de uso especificadas, y no se espera que pueda inducir a engaño al consumidor, es conveniente autorizar dicho uso a la luz de un dictamen de la Autoridad.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2016; 14(7):4334.

- (8) 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 con arreglo al anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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 17 de septiembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En el anexo I, parte A, sección 2, cuadro 1, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, después de la entrada 16.126 se inserta la siguiente entrada relativa a la sustancia FL n.º 16.127:

«16.127	3-(1-((3,5-dimetilisoxazol-4-il)metil)-1H-pirazol-4-il)-1-(3-hidroxibenzil)imidazolidina-2,4-diona	1119831-25-2	2161	mínimo del 99 %, ensayo (HPLC/UV)	<p>Restricciones para el uso como sustancia aromatizante:</p> <p>en la categoría 1.4, máximo de 4 mg/kg</p> <p>en la categoría 1.8, máximo de 8 mg/kg</p> <p>en la categoría 3, máximo de 4 mg/kg</p> <p>en la categoría 5.1, máximo de 15 mg/kg</p> <p>en la categoría 5.2, máximo de 16 mg/kg</p> <p>en la categoría 5.3, máximo de 30 mg/kg</p> <p>en la categoría 5.4, máximo de 15 mg/kg</p> <p>en la categoría 6.3, máximo de 25 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.1, máximo de 75 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.2, máximo de 100 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.3, máximo de 25 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.4, máximo de 25 mg/kg</p> <p>en la categoría 12.5, máximo de 4 mg/kg</p> <p>en la categoría 13.2, máximo de 4 mg/kg</p> <p>en la categoría 13.3, máximo de 4 mg/kg</p> <p>en la categoría 14.1.4, máximo de 4 mg/l (solo bebidas a base de productos lácteos)</p> <p>en la categoría 14.1.5, máximo de 8 mg/kg</p> <p>en la categoría 15.1, máximo de 20 mg/kg</p> <p>en la categoría 16, máximo de 4 mg/l (solo postres a base de productos lácteos)</p>	EFSA».
---------	--	--------------	------	-----------------------------------	---	--------