

REGLAMENTO (UE) 2021/1917 DE LA COMISIÓN**de 3 de noviembre de 2021****que 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 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofeno-2-ilmetil)acetamida 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 ⁽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 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 de la Comisión ⁽³⁾, se adoptó la lista de sustancias aromatizantes y se introdujo dicha lista 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 7 de diciembre de 2015 se presentó a la Comisión una solicitud relativa a la autorización del uso de 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofeno-2-ilmetil)acetamida (n.º FL: 16.133), 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 solicitud se notificó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. La Comisión también 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 12 de septiembre de 2018 ⁽⁴⁾, la Autoridad evaluó la seguridad de la sustancia n.º FL: 16.133 cuando se utiliza como sustancia aromatizante y concluyó que su uso no plantea problemas de seguridad si se mantiene en niveles inferiores o iguales a los especificados para diversos alimentos de diferentes categorías de alimentos. La Autoridad también indicó que su conclusión sobre la seguridad de la sustancia no se aplica a la posible adición de la sustancia a bebidas no opacas en las que la sustancia puede ser objeto de fototransformación. Esta sustancia aromatizante solamente debe añadirse a alimentos opacos y debe envasarse en envases protegidos de la luz.

⁽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⁾ *The EFSA Journal* 2018; 16(10):5421.

- (6) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, la información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y uso debe facilitarse al cliente en el etiquetado de la sustancia aromatizante y/o los preparados a los que se haya añadido dicha sustancia aromatizante. Debe incluirse en el etiquetado una indicación en los recipientes, tal como «mantener a resguardo de la luz».
- (7) La Autoridad observó asimismo que la sustancia n.º FL: 16.133 es una sustancia con propiedades de modificación del aroma.
- (8) Esta sustancia aromatizante no está destinada a la venta al consumidor final y, por lo tanto, debe comercializarse garantizando que se evite esta situación.
- (9) A la luz del dictamen de la Autoridad, dado que el uso de la sustancia n.º FL: 16.133 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.
- (10) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 para incluir la sustancia 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofeno-2-ilmetil)acetamida en la lista de sustancias aromatizantes de la Unión.
- (11) 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

No se autoriza la sustancia aromatizante 2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofeno-2-ilmetil)acetamida para su venta al consumidor final.

Artículo 3

Además de los requisitos de etiquetado de los aromas no destinados a la venta al consumidor final de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, en el etiquetado de los envases o recipientes se facilitará la siguiente información adicional:

- «Contiene la sustancia FL 16.133. Protéjase de la luz para evitar su fototransformación»,
- una indicación tal como «Mantener a resguardo de la luz».

Artículo 4

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 3 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 1 de la sección 2 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, se inserta la siguiente entrada relativa a la sustancia n.º FL: 16.133:

«16.133	2-(4-metilfenoxi)-N-(1H-pirazol-3-il)-N-(tiofeno-2-ilmetil)acetamida	1374760-95-8	2237		mínimo del 99 %, área del pico (UPLC-UV, 254 nm)	<p>1. Restricciones para el uso como sustancia aromatizante en las siguientes categorías de alimentos:</p> <p>en la categoría 1.4: productos lácteos fermentados aromatizados opacos, incluidos los productos tratados térmicamente y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 3 mg/kg;</p> <p>en la categoría 3.0: helados comestibles opacos, incluidos los sorbetes, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 3 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5.1: productos de cacao y productos de chocolate opacos, incluidas las imitaciones y los sucedáneos de chocolate, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 15 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5.2: productos de confitería opacos, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrone, etc., distintos de los productos que entran en las categorías 05.1, 05.3 y 05.4, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 15 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5.3: chicles opacos, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 150 mg/kg;</p> <p>en la categoría 5.4: decoraciones opacas (por ejemplo, para productos de panadería fina), coberturas (no de fruta) y salsas dulces, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 15 mg/kg;</p> <p>en la categoría 12.5: sopas y caldos opacos, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 3 mg/kg;</p>		EFSA».
---------	--	--------------	------	--	--	--	--	--------

					<p>en la categoría 12.6: salsas y productos similares opacos, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 15 mg/kg;</p> <p>en la categoría 14.1.4: bebidas aromatizadas opacas, solamente para bebidas a base de productos lácteos, y envasadas en envases o recipientes opacos: máximo 3 mg/kg;</p> <p>en la categoría 16: postres opacos, excluidos los productos cubiertos en las categorías 1, 3 y 4, y envasados en envases o recipientes opacos: máximo 3 mg/kg.</p> <p>2. Esta sustancia aromatizante no está autorizada para su venta al consumidor final.</p> <p>3. Deberá facilitarse la siguiente información: “Contiene la sustancia FL 16.133. Protéjase de la luz para evitar su fototransformación”. Los recipientes deberán ser opacos. También deberá incluirse en el etiquetado una indicación en los recipientes, tal como “Mantener a resguardo de la luz”.</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--