



3 de octubre de 2014

(14-5580)

Página: 1/3

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro que notifica: <u>UNIÓN EUROPEA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:																																				
2.	Organismo responsable: Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores																																				
3.	Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): productos alimenticios, aromas																																				
4.	Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente o factible: <input checked="" type="checkbox"/> Todos los interlocutores comerciales <input type="checkbox"/> Regiones o países específicos:																																				
5.	Título del documento notificado: <i>Draft Commission Regulation (EU) amending Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council as regards removal from the Union List of certain flavouring substances (Text with EEA relevance)</i> (Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la eliminación de determinados aromas de la Lista de la Unión - Texto pertinente a efectos del EEE). Idioma(s): inglés. Número de páginas: 3+2 http://members.wto.org/crnattachments/2014/sps/EEC/14_4333_00_e.pdf http://members.wto.org/crnattachments/2014/sps/EEC/14_4333_01_e.pdf																																				
6.	Descripción del contenido: la Lista de la Unión Europea de aromas y materiales de base figura en el Anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008. Esta lista fue establecida en el Reglamento de ejecución de la Comisión (UE) N° 872/2012, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes, que se notificó en G/SPS/N/EU/13/Add.1 (de 12 de octubre de 2012). Se propone modificar la lista mediante el proyecto notificado de "Reglamento de la Comisión por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la eliminación de determinados aromas de la Lista de la Unión". En concreto, se propone eliminar cinco sustancias: <table border="1"><thead><tr><th></th><th>N° FLAVIS</th><th>Nombre de la sustancia</th><th>N° CAS</th><th>N° JECFA</th><th>CoE</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>01.014</td><td>1 Metilnaftaleno</td><td>90-12-0</td><td>1335</td><td>11009</td></tr><tr><td>2.</td><td>13.052</td><td>Furfuril metil éter</td><td>13679-46-4</td><td>1520</td><td>10944</td></tr><tr><td>3.</td><td>13.056</td><td>Difurfuril sulfuro</td><td>13678-67-6</td><td>1080</td><td>11438</td></tr><tr><td>4.</td><td>13.061</td><td>Difurfuril éter</td><td>4437-22-3</td><td>1522</td><td>10930</td></tr><tr><td>5.</td><td>13.123</td><td>Etil furfuril éter</td><td>6270-56-0</td><td>1521</td><td>10940</td></tr></tbody></table> La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la sustancia 1-Metilnaftaleno (N° FLAVIS 01.014) en 2008 (dictamen 78 de la EFSA sobre la evaluación de aromas 78 (FGE. 78, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/931.htm) y se pidió un complemento de información de toxicidad. Se repitió en la revisión de ese		N° FLAVIS	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° JECFA	CoE	1.	01.014	1 Metilnaftaleno	90-12-0	1335	11009	2.	13.052	Furfuril metil éter	13679-46-4	1520	10944	3.	13.056	Difurfuril sulfuro	13678-67-6	1080	11438	4.	13.061	Difurfuril éter	4437-22-3	1522	10930	5.	13.123	Etil furfuril éter	6270-56-0	1521	10940
	N° FLAVIS	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° JECFA	CoE																																
1.	01.014	1 Metilnaftaleno	90-12-0	1335	11009																																
2.	13.052	Furfuril metil éter	13679-46-4	1520	10944																																
3.	13.056	Difurfuril sulfuro	13678-67-6	1080	11438																																
4.	13.061	Difurfuril éter	4437-22-3	1522	10930																																
5.	13.123	Etil furfuril éter	6270-56-0	1521	10940																																

	<p>dictamen de la EFSA en 2011 (Dictamen 78 de evaluación de aromas, Revisión 1, FGE.78 Rev.1), http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2178.htm.</p> <p>Las tres sustancias Furfuril metil éter (N° FLAVIS 13.052), Difurfuril éter (N° FLAVIS 13.061), y Etil furfuril éter (N° FLAVIS 13.123), fueron evaluadas por la EFSA en 2011 (Dictamen 67 de evaluación de aromas, Rev.1), http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2315.htm y la EFSA determinó que había un problema de genotoxicidad. Se pidió pues información de genotoxicidad.</p> <p>La sustancia difurfuril sulfuro (N° FLAVIS 13.056), fue evaluada por la EFSA en 2009 (Dictamen 65 de evaluación de aromas (FGE. 65), http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1406.pdf y se pidió un estudio para determinar el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL).</p> <p>El Reglamento de ejecución (UE) N° 872/2012 de la Comisión estableció en 2012 que la información científica solicitada para estas cinco sustancias debía presentarse antes del 31 de diciembre de 2013.</p> <p>En dicho Reglamento se establecía igualmente que los aromas serían eliminados de la Lista de la Unión si la información no se presentaba oportunamente.</p> <p>La información solicitada para las cinco sustancias no se había recibido aún el 31 de diciembre de 2013. Por tanto, las cinco sustancias se eliminan de la Lista de la Unión, ya que la información no es suficiente para establecer su inocuidad.</p>
7.	<p>Objetivo y razón de ser: <input checked="" type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas</p>
8.	<p>¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:</p> <p><input type="checkbox"/> de la Comisión del Codex Alimentarius (<i>por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (<i>por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (<i>por ejemplo, número de NIMF</i>)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:</p>
9.	<p>Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:</p>
10.	<p>Fecha propuesta de adopción (día/mes/año): 27 de noviembre de 2014.</p> <p>Fecha propuesta de publicación (día/mes/año): enero de 2015</p>
11.	<p>Fecha propuesta de entrada en vigor: <input type="checkbox"/> Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o (día/mes/año): enero de 2015</p> <p><input type="checkbox"/> Medida de facilitación del comercio</p>

12. Fecha límite para la presentación de observaciones: ☒ **Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o (día/mes/año):** 2 de diciembre de 2014.

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: ☒ **Organismo nacional encargado de la notificación,** ☒ **Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:**

Comisión Europea
Dirección General de Sanidad y Consumidores, Unidad G-6 - Relaciones Internacionales Multilaterales
Rue Froissart 101
B-1049 Bruselas, Bélgica
Teléfono: +(32 2) 295 4263
Fax: +(32 2) 299 8090
Correo electrónico: sps@ec.europa.eu

13. Texto(s) disponible(s) en: ☒ **Organismo nacional encargado de la notificación,** ☒ **Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:**

Comisión Europea
Dirección General de Sanidad y Consumidores, Unidad G-6 - Relaciones Internacionales Multilaterales
Rue Froissart 101
B-1049 Bruselas, Bélgica
Teléfono: +(32 2) 295 4263
Fax: +(32 2) 299 8090
Correo electrónico: sps@ec.europa.eu