

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/36**z dnia 10 stycznia 2019 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008
w odniesieniu do substancji N-(2-Metylocykloheksylo)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) Część A unijnego wykazu zawiera zarówno substancje aromatyczne poddane ocenie, którym nie przyporządkowano przypisów, jak i substancje aromatyczne w trakcie oceny, które są oznaczone odesłaniami do przypisów 1–4.
- (5) Substancji N-(2-Metylocykloheksylo)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid nr FL 16.119 przyporządkowano w wykazie przypis 4 zgodnie z art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 872/2012, co oznacza, że do dnia 31 grudnia 2013 r. konieczne było przedłożenie dodatkowych danych naukowych w celu zakończenia jej oceny.
- (6) W dniu 18 listopada 2013 r. wnioskodawca przedłożył dane dotyczące substancji N-(2-Metylocykloheksylo)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid nr FL: 16.119.
- (7) W dniu 1 lutego 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zakończył ocenę bezpieczeństwa substancji [nr FL: 16.119] stosowanej jako substancja aromatyczna⁽⁴⁾ i stwierdził, że jej stosowanie nie budzi obaw co do bezpieczeństwa przy szacunkowych poziomach pobrania z diety. Urząd zauważył również, że substancja ta jest przeznaczona do stosowania jako substancja o właściwościach zmieniających zapach lub smak. Warunki stosowania tej substancji powinny zatem odzwierciedlać ten fakt. W związku z tym należy wprowadzić ograniczenia stosowania w odniesieniu do niektórych rodzajów żywności w niektórych kategoriach żywności.
- (8) Unijny wykaz określony w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008 ma regulować wyłącznie stosowanie substancji aromatycznych dodawanych do żywności w celu nadania lub zmiany zapachu lub smaku. Substancję nr FL 16.119 można dodać do żywności również w celach innych niż aromatyzowanie; takie zastosowania podlegają innym przepisom unijnym. W niniejszym rozporządzeniu określa się warunki stosowania dotyczące wyłącznie stosowania substancji nr FL: 16.119 jako substancji aromatycznej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(3):4726.

- (9) W swojej opinii Urząd przedstawił również uwagi dotyczące specyfikacji substancji i stwierdził, że brakuje dodatkowych informacji na temat stosunku enancjomerów. Wnioskodawca przedstawił Komisji informacje na ten temat. Należy zatem odpowiednio dostosować specyfikacje.
- (10) W związku z tym niniejszą substancję aromatyczną należy wymienić w unijnym wykazie substancji aromatycznych jako substancję poddaną ocenie bez odesłania do przypisu, które obecnie widnieje w pozycji dotyczącej tej substancji w wykazie unijnym.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 w części A sekcja 2 pozycja dotycząca substancji „N-(2-Metylocykloheksylo)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid” otrzymuje brzmienie:

„16.119	N-(2-Metylocykloheksylo)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid	1003050-32-5	2081		Mieszanina diastereoizomerów <i>cis/trans</i> : — 60–80 % <i>trans</i> , składająca się w 50 % z konfiguracji (1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>) i w 50 % z konfiguracji (1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>), oraz — 20–40 % <i>cis</i> , składająca się w 50 % z konfiguracji (1 <i>R</i> ,2 <i>S</i>) i w 50 % z konfiguracji (1 <i>S</i> ,2 <i>R</i>).	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg; W kategorii 12 – nie więcej niż 6 mg/kg; W kategorii 14.1.4 – nie więcej niż 3 mg/kg.		EFSA”
---------	--	--------------	------	--	--	--	--	-------