UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/36

od 10. siječnja 2019.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari N-(2-metilcikloheksil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 utvrđen je Unijin popis aroma i sirovina odobrenih za uporabu u i na hrani te uvjeti njihove uporabe.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 872/2012 ([3]) donesen je popis aromatičnih tvari te je taj popis unesen u dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008.

(3) Taj se popis može ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva koji je podnijela država članica ili zainteresirana strana.

(4) Dio A popisa Unije sadržava ocijenjene aromatične tvari bez bilješke i aromatične tvari u postupku ocjenjivanja koje su na tom popisu označene bilješkama od 1. do 4.

(5) Tvar *N*-(2-metilcikloheksil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid br. FL: 16.119 navedena je u bilješci 4. u skladu s člankom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 872/2012, što znači da je radi dovršetka procjene te tvari do 31. prosinca 2013. trebalo dostaviti dodatne znanstvene podatke.

(6) Podnositelj zahtjeva dostavio je 18. studenoga 2013. podatke o tvari *N*-(2-metilcikloheksil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid br. FL: 16.119.

(7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dovršila je 1. veljače 2017. procjenu sigurnosti navedene tvari [br. FL: 16.119] kada se upotrebljava kao aromatična tvar ([4]) te je zaključila da njezina uporaba na procijenjenoj razini unosa hrane ne dovodi u pitanje sigurnost. Agencija je utvrdila i da je ta tvar namijenjena za uporabu kao tvar s osobinama promjene arome. Stoga bi uvjeti uporabe te tvari trebali odražavati tu činjenicu. Na temelju toga trebalo bi uvesti ograničenja uporabe određene hrane u određenim kategorijama hrane.

(8) Popis Unije utvrđen u Uredbi (EZ) br. 1334/2008 namijenjen je samo uređenju uporabe aromatičnih tvari koje se dodaju hrani kako bi joj dale ili promijenile miris i/ili okus. Tvar br. FL: 16.119 može se dodavati hrani i u druge svrhe osim za aromatiziranje, a takve uporabe i dalje podliježu različitim pravilima Unije. Ovom se Uredbom utvrđuju uvjeti uporabe koji se odnose isključivo na uporabu br. FL: 16.119 kao aromatične tvari.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 34.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 872/2012 od 1. listopada 2012. o donošenju popisa aromatičnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 2232/96 Europskog parlamenta i Vijeća, o njegovom unošenju u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EZ) br. 1565/2000 i Odluke Komisije 1999/217/EZ (SL L 267, 2.10.2012., str. 1.).
([4]) EFSA Journal 2017.; 15(3):4726.

(9) Agencija je u svojem mišljenju iznijela i primjedbe o specifikacijama predmetne tvari te utvrdila da nedostaju dodatne informacije o omjeru enantiomera. Podnositelj zahtjeva Komisiji je dostavio informacije o tim pitanjima. Zato bi specifikacije trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Stoga bi aromatičnu tvar trebalo navesti kao ocijenjenu tvar na Unijinu popisu aromatičnih tvari bez bilješke sadržane u njezinom sadašnjem unosu na tom popisu.

(11) Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U odjeljku 2. dijela A Priloga I. Uredbe (EZ) br. 1334/2008 unos za „N-(2-metilcikloheksil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid” zamjenjuje se sljedećim:

„16.119	N-(2-metilcikloheksil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamid	1003050-32-5	2081		Smjesa *cis*-/*trans*- diastereoizomera: — 60–80 % *trans*-, koji se sastoje od 50 % (1*S*,2*S*) i 50 % (1*R*,2*R*) te — 20-40 % *cis*-, koji se sastoje od 50 % (1*R*,2*S*) i 50 % (1*S*,2*R*) te	Ograničenja u pogledu uporabe kao aromatične tvari: u kategoriji 1 – ne više od 1 mg/kg; u kategoriji 12 – ne više od 6 mg/kg; u kategoriji 14.1.4 – ne više od 3 mg/kg.		EFSA”