

**REGOLAMENTO (UE) 2019/36 DELLA COMMISSIONE****del 10 gennaio 2019****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza N-(2-metilcicloesil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzammide****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 contiene un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato, in conformità alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) La parte A dell'elenco dell'Unione contiene sia le sostanze aromatizzanti valutate, non contrassegnate da note, sia le sostanze aromatizzanti in corso di valutazione, identificate da rimandi alle note numerate da 1 a 4.
- (5) La sostanza N-(2-metilcicloesil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzammide n. FL 16.119 è stata inserita nell'elenco contrassegnata con la nota 4 in conformità all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012; ciò significa che, per il completamento della valutazione, dovevano essere presentati ulteriori dati scientifici entro il 31 dicembre 2013.
- (6) Il 18 novembre 2013 il richiedente ha fornito dati sulla sostanza N-(2-metilcicloesil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzammide n. FL 16.119.
- (7) Il 1° febbraio 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha completato la valutazione della sicurezza della sostanza [n. FL: 16.119] utilizzata come sostanza aromatizzante <sup>(4)</sup> e ha concluso che, ai livelli di assunzione alimentare stimati, il suo uso non desta preoccupazioni in materia di sicurezza. L'Autorità ha inoltre osservato che tale sostanza è destinata ad essere utilizzata come sostanza che presenta proprietà modificative degli aromi. Tale fatto dovrebbe quindi essere indicato nelle condizioni d'uso della sostanza summenzionata. È pertanto opportuno che, in base a quanto sopra esposto, siano introdotte restrizioni per l'uso relative ad alcuni alimenti in determinate categorie di alimenti.
- (8) L'elenco dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 1334/2008 è finalizzato esclusivamente a regolamentare l'uso delle sostanze aromatizzanti aggiunte agli alimenti al fine di conferire o modificare un aroma e/o sapore. La sostanza n. FL 16.119 potrebbe essere aggiunta agli alimenti anche a fini non aromatizzanti: tali usi restano soggetti ad altre norme dell'Unione. Il presente regolamento stabilisce le condizioni d'uso riferite esclusivamente all'impiego della sostanza n. FL 16.119 come aromatizzante.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 1).

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2017;15(3):4726.

- (9) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre formulato osservazioni concernenti le caratteristiche della sostanza, indicando che mancavano informazioni supplementari sul rapporto di enantiomeri. Il richiedente ha fornito alla Commissione informazioni in merito a tali aspetti. È pertanto opportuno modificare di conseguenza dette caratteristiche.
- (10) Tale sostanza aromatizzante dovrebbe quindi figurare nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti come sostanza valutata, senza il rimando alla nota attualmente contenuto nella rispettiva voce dell'elenco dell'Unione.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella parte A, sezione 2, dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 la voce relativa a «N-(2-metilcicloesil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzammide» è sostituita dalla seguente:

|         |  |              |      |  |   |  |        |
|---------|--|--------------|------|--|---|--|--------|
| «16.119 | N-(2-metilcicloesil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzammide | 1003050-32-5 | 2081 | Miscela di <i>cis-/trans</i> -diastereoisomeri:<br>— 60-80 % <i>trans</i> -, costituiti da 50 % (1S, 2S) e 50 % (1R, 2R), e<br>— 20-40 % <i>cis</i> -, costituiti da 50 % (1R, 2S) e 50 % (1S, 2R) | Restrizioni per l'uso come sostanza aromatizzante:<br>Categoria 1: — non oltre 1 mg/kg.<br>Categoria 12: — non oltre 6 mg/kg.<br>Categoria 14.1.4: — non oltre 3 mg/kg. |  | EFSA». |
|---------|--|--------------|------|--|---|--|--------|