

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/36**tal-10 ta' Jannar 2019****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-sustanza N-(2-metilċikloeżil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenżammid****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 ⁽³⁾ adotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (3) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata jressqu applikazzjoni għal dan.
- (4) Il-Parti A tal-lista tal-Unjoni fiha kemm is-sustanzi aromatizzanti evalwati, li għalihom ma hi assenjata l-ebda nota ta' qiegh il-paġna kif ukoll is-sustanzi aromatizzanti taht evalwazzjoni, li huma identifikati bin-noti ta' qiegh il-paġna 1 sa 4.
- (5) Is-sustanza N-(2-metilċikloeżil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenżammid Nru. tal-FL: 16.119 gie elenkat b'nota tal-qiegh 4 f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 872/2012, li jfisser li *data* xjentifika addizzjonali kellha tiġi ppreżentata sal-31 ta' Diċembru 2013 sabiex titlesta l-evalwazzjoni tagħha.
- (6) Fit-18 ta' Novembru 2013, l-applikant ressaq *data* dwar in-N-(2-metilċikloeżil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenżammid Nru. tal-FL: 16.119.
- (7) Fit-1 ta' Frar 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") temmet l-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza bin-Nru. tal-FL: 16.119 meta din tintuża bħala sustanza aromatizzanti ⁽⁴⁾, u kkonkludiet li l-użu tagħha ma jaghtix lok għal thassib dwar is-sikurezza fil-livelli stmati tal-konsum dijetetiku. Barra minn dan, l-Awtorità nnutat li din is-sustanza hija maħsuba biex tintuża bħala sustanza bi proprjetajiet għall-modifikazzjoni tat-taħwira. Il-kundizzjonijiet ta' użu ta' din is-sustanza għalhekk jenhtieg li jirriflettu dan il-fatt. Abbażi ta' dan, jenhtieg li jiddaħhlu restrizzjonijiet tal-użu għal ċertu ikel f'ċerti kategoriji tal-ikel.
- (8) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija maħsuba biss biex tirregola l-użu tas-sustanzi aromatizzanti li jiġu miżjuda mal-ikel sabiex jagħtu jew jimmodifikaw ir-riħa u/jew it-togħma. Is-sustanza bin-Nru tal-FL: 16.119 tista' tiġi miżjuda wkoll mal-ikel għal għanijiet oħra minbarra l-aromatizzar u użi bħal dawn jibqgħu soġġetti għal regoli differenti tal-Unjoni. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-kundizzjonijiet tal-użu b'rabta biss mal-użu tan-Nru. tal-FL: 16.119 bħala sustanza aromatizzanti.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 34.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠUL 267, 2.10.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4726.

- (9) Fl-opinjoni li tat, l-awtorità pprovdiet ukoll kummenti rigward l-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza u indikat li l-informazzjoni addizzjonali dwar il-proporzjon tal-enantjomeri kienet nieqsa. L-applikant ipprova tagħrif dwar dawn il-kwistjonijiet lill-Kummissjoni. L-ispeċifikazzjonijiet għalhekk jenhtieg li jigu adattati skont dan.
- (10) Għalhekk, din is-sustanza aromatizzanti jenhtieg li tiġi elenkata bħala sustanza evalwata fil-lista ta' sustanzi aromatizzanti tal-Unjoni mingħajr in-nota f'qiegħ il-pagna li hemm fl-entrata attwali tagħha fil-lista tal-Unjoni.
- (11) Għaldaqstant, il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jenhtieg li tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

L-entrata dwar is-sustanza “N-(2-Metilcikloeżil)-2,3,4,5,6-pentafluworobenzammid” fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tigi sostitwita b'din li ġejja:

“16.119	N-(2-metilcikloeżil)- 2,3,4,5,6-pentafluworo- benzammid	1003050-32-5	2081		Taħlita ta' cis-/trans- dijastereoisomeri: — 60-80 % trans-, li jikkonsisti f' 50 % (1S, 2S) u 50 % (1R, 2R), u — 20-40 % cis-, li jikkonsisti f' 50 % (1R,2S) u 50 % (1S,2R).	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aro- matizzanti: Fil-kategorija 1. – mhux iżjed minn 1 mg/kg; Fil-kategorija 12. – mhux iżjed minn 6 mg/kg; Fil-kategorija 14.1.4. – mhux iżjed minn 3 mg/kg.		EFSA”
---------	---	--------------	------	--	--	---	--	-------