

REGLAMENTO (UE) 2019/36 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero de 2019****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la sustancia N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, así como sus condiciones de uso.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 ⁽³⁾, la Comisión adoptó la lista de las sustancias aromatizantes y la incluyó en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Dicha lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (4) La parte A de la lista de la Unión contiene sustancias aromatizantes evaluadas, que no llevan ninguna nota asignada, y sustancias aromatizantes en fase de evaluación, a las que se asignan las notas 1 a 4.
- (5) La sustancia N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida (FL 16.119) figura con la nota 4, con arreglo al artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012, lo que significa que debían presentarse datos científicos complementarios hasta el 31 de diciembre de 2013 a fin de completar su evaluación.
- (6) El 18 de noviembre de 2013, el solicitante presentó datos sobre la N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida (FL 16.119).
- (7) El 1 de febrero de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») completó la evaluación de la seguridad de la sustancia FL 16.119 usada como aromatizante ⁽⁴⁾ y concluyó que su uso no plantea preocupaciones de seguridad en los niveles estimados de ingesta diaria. La Autoridad subrayó asimismo que dicha sustancia se destina a un uso como sustancia con propiedades de modificación del aroma. Por tanto, las condiciones de utilización de esta sustancia deben reflejarlo. Sobre esta base, conviene introducir restricciones para su uso en determinados alimentos de categorías específicas.
- (8) La lista de la Unión contemplada en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se destina únicamente a regular la utilización de las sustancias aromatizantes que se añaden a los alimentos con el fin de dar o modificar su olor y/o sabor. La sustancia FL 16.119 podría añadirse a los alimentos también con fines distintos de los aromatizantes, y tales usos están sujetos a normas de la Unión diferentes. El presente Reglamento establece las condiciones de uso de la sustancia FL 16.119 únicamente como aromatizante.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4726.

- (9) La Autoridad formuló en su dictamen otros comentarios sobre las especificaciones de la sustancia e indicó que faltaba información adicional sobre la proporción de enantiómeros. El solicitante ha proporcionado información sobre estos aspectos a la Comisión. Por tanto, conviene adaptar las especificaciones en consecuencia.
- (10) Este aromatizante debe, pues, figurar como sustancia evaluada en la lista de la Unión de sustancias aromatizantes, sin la nota que lleva su entrada actual de la lista.
- (11) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la parte A, sección 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008, la entrada correspondiente a la sustancia «N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida» se sustituye por el texto siguiente:

«16.119	N-(2-metilciclohexil)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamida	1003050-32-5	2081	Mezcla de diastereoisómeros <i>cis-/trans-</i> : — 60-80 % <i>trans-</i> , consistente en un 50 % de (1S,2S) y en un 50 % de (1R,2R), y — 20-40 % <i>cis-</i> , consistente en un 50 % de (1R,2S) y en un 50 % de (1S,2R).	Restricciones del uso como sustancia aromatizante: en la categoría 1: – máximo de 1 mg/kg; en la categoría 12: – máximo de 6 mg/kg; en la categoría 14.1.4: – máximo de 3 mg/kg.		EFSA».
---------	--	--------------	------	--	---	--	--------