

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/36**2019/EES/44/06**

frá 10. janúar 2019

**um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar efnid
N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96/ og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) A-hluti skrár Sambandsins inniheldur bæði bragðefni, sem hafa verið metin, þar sem engar neðanmálsgreinar eru settar við þau og einnig bragðefni, sem verið er að meta, sem eru auðkennd með neðanmálsgreinum 1 til 4.
- 5) Efnid N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð, FL-númer 16.119, var skráð með neðanmálsgrein 4 í samræmi við 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 872/2012 sem þýðir að viðbótartíðindagögn urðu að berast eigi síðar en 31. desember 2013 til að ljúka mati á efninu.
- 6) Hinn 18. nóvember 2013 lagði umsækjandinn fram gögn um N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð, FL-númer 16.119.
- 7) Hinn 1. febrúar 2017 lauk Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mati á öryggi efnisins (FL-númer 16.119) þegar það er notað sem bragðefni ⁽⁴⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess teldist ekki hafa öryggisvanda í för með sér miðað við áætlað inntekið magn með fæðu. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að þetta efni væri ætlað til notkunar sem efni sem hefur eiginleika sem geta breytt bragði. Skilyrðin fyrir notkun þessa efnis ættu því að endurspeglja þessa staðreynd. Á grundvelli þessa ætti að innleiða takmarkanir á notkun í tiltekin matvæli í tilteknum matvælaflokkum.
- 8) Skrá Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1334/2008, er eingöngu ætluð til að setja reglur um notkun bragðefna sem er bætt við matvæli til að gefa eða breyta ilmi og/eða bragði. Efninu með FL-númerið 16.119 er einnig unnt að bæta við matvæli í öðrum tilgangi en sem bragðefni og slík notkun fellur áfram undir aðrar reglur í Sambandinu. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um notkunarskilyrði sem varða eingöngu notkun á efni með FL-númerið 16.119 sem bragðefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2019, ESB L 9, 11.1.2019, bls. 85. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2008, ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

(2) Stj. 2008, ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stj. 2002, ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4726.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin gerði einnig athugasemdir í álitinu sínu varðandi nákvæma skilgreiningu á efninu og tók fram að viðbótarupplýsingar um hlutfall handhverfna vantaði. Umsækjandinn hefur lagt upplýsingar um þessi atriði fyrir framkvæmdastjórnina. Því ætti að aðlaga nákvæmu skilgreininguna til samræmis við það.
- 10) Því ætti að tilgreina þetta bragðefni sem metið efni í skrá Evrópusambandsins yfir bragðefni án tilvísunar í neðanmálgreinina sem er í núgildandi færslu um það í skrá Evrópusambandsins.
- 11) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *N*-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð í 2. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 komi eftirfarandi:

„16.119	<i>N</i> -(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð	1003050-32-5	2081		Blanda <i>cis</i> -/ <i>trans</i> -fjölhverfna: — 60–80% <i>trans</i> -, samanstendur af 50% (1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>) og 50% (1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>), og — 20–40% <i>cis</i> -, samanstendur af 50% (1 <i>R</i> ,2 <i>S</i>) og 50% (1 <i>S</i> ,2 <i>R</i>).	Takmarkanir á notkun sem bragðefni: Í 1. flokki. — hámark 1 mg/kg Í 12. flokki. — hámark 6 mg/kg Í flokki 14.1.4. — hámarki 3 mg/kg.		EFSA“
---------	---	--------------	------	--	--	---	--	-------