



Brüssel, den 15. Oktober 2018
(OR. en)

13134/18

DENLEG 88
AGRI 476
SAN 318

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 12. Oktober 2018
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D056882/04
Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung
des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates bezüglich des Stoffs *N*-(2-Methylcyclohexyl)-
2,3,4,5,6-pentafluorbenzamid

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D056882/04.

Anl.: D056882/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12030/2017 Rev. 1
(POOL/E2/2017/12030/12030R1-
EN.doc) D056882/04
[...] (2018) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates bezüglich des Stoffs *N*-(2-Methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-
pentafluorbenzamid**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich des Stoffs *N*-(2-Methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorbenzamid

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG¹, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassenen Aromen und Ausgangsstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission³ wurde die Liste der Aromastoffe festgelegt und in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 aufgenommen.
- (3) Diese Liste kann nach dem einheitlichen Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (4) Teil A der Unionsliste enthält sowohl bewertete Aromastoffe, die nicht mit einer Fußnote versehen sind, als auch Aromastoffe, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist und die durch die Fußnoten 1 bis 4 gekennzeichnet sind.
- (5) Der Stoff *N*-(2-Methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorbenzamid FL-Nr. 16.119 wurde gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission mit der Fußnote 4 in der Liste geführt, das heißt, für den Abschluss seiner Bewertung

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 der Kommission vom 1. Oktober 2012 zur Festlegung der Liste der Aromastoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Aufnahme dieser Liste in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1565/2000 der Kommission und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission (ABl. L 267 vom 2.10.2012, S. 1).

mussten bis zum 31. Dezember 2013 zusätzliche wissenschaftliche Daten vorgelegt werden.

- (6) Am 18. November 2013 übermittelte der Antragsteller Daten zu *N*-(2-Methylcyclohexyl)-2,3,4,5,6-pentafluorbenzamid FL-Nr. 16.119.
- (7) Am 1. Februar 2017 schloss die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) die Bewertung der Sicherheit des Stoffs [FL-Nr. 16.119] bei Verwendung als Aromastoff⁴ ab und zog den Schluss, dass diese Verwendung angesichts der geschätzten Aufnahmemengen keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass dieser Stoff zur Verwendung als Stoff mit aromaverändernden Eigenschaften bestimmt ist. Daher sollten die Bedingungen für die Verwendung dieses Stoffs diesen Umstand widerspiegeln. Auf dieser Grundlage sollten Beschränkungen für die Verwendung bei bestimmten Lebensmitteln in bestimmten Lebensmittelkategorien vorgesehen werden.
- (8) Mit der in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 festgelegten Unionsliste soll nur die Verwendung derjenigen Aromastoffe geregelt werden, die Lebensmitteln zugesetzt werden, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese(n) zu verändern. Der Stoff FL-Nr. 16.119 könnte Lebensmitteln auch zu anderen Zwecken als zur Aromatisierung zugesetzt werden; solche Verwendungen unterliegen allerdings weiterhin anderen Unionsvorschriften. Mit dieser Verordnung werden ausschließlich die Bedingungen für die Verwendung von FL-Nr. 16.119 als Aromastoff festgelegt.
- (9) Die Behörde hat in ihrem Gutachten auch Anmerkungen zu den Spezifikationen des Stoffs gemacht und darauf hingewiesen, dass zusätzliche Informationen zum Enantiomerenverhältnis fehlen. Der Antragsteller hat der Kommission Informationen zu diesen Punkten vorgelegt. Die Spezifikationen sollten daher entsprechend angepasst werden.
- (10) Somit sollte dieser Aromastoff in der Unionsliste der Aromastoffe als bewerteter Stoff ohne die im derzeitigen Listeneintrag enthaltene Fußnote geführt werden.
- (11) Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁴

EFSA Journal 2017;15(3):4726.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*