

## Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1056/2012

2013/EES/28/17

frá 12. nóvember 2012

## um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 um ensím í matvælum að því er varðar umbreytingarráðstafanir (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97<sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 rennur frestur til að leggja fram umsóknir um ensím út 24 mánuðum eftir gildistökudag framkvæmdarráðstafananna sem mæla á fyrir um í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 234/2011 frá 10. mars 2011 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 <sup>(3)</sup> gildir frá 11. september 2011.
- 3) Samantekt á skrá Sambandsins yfir matvælaensím skal ganga snurðulaust fyrir sig og skal ekki raska núverandi markaði fyrir matvælaensím, einkum að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki. Ef nauðsyn krefur er heimilt að samþykkja allar viðeigandi umbreytingarráðstafanir í þeim tilgangi að taka saman þessa skrá í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008.
- 4) Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 234/2011 skulu umsækjendur taka tillit til nýjustu leiðbeiningarskjala frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“), sem varða gögn sem krafist er fyrir áhættumat, sem eru fyrirbyggjandi þegar umsóknin er lögð fram. Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 23. júlí 2009 með leiðbeiningum um kröfur um gögn til að meta umsóknir um ensím í matvælum <sup>(4)</sup> og birti skýringarrit 8. júlí 2011

með leiðbeiningum um framlagningu málsskjala um matvælaensím <sup>(5)</sup>. Hún samþykkti einnig vísindalegt álit 25. maí 2011 um uppfærslu leiðbeininga um áhættumat á erfðabreyttum örverum og afurðum þeirra sem ætlaðar eru til notkunar í matvæli og fóður <sup>(6)</sup>.

- 5) Ítarlegu kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 234/2011 og í leiðbeiningarskjölum og skýringarriti Matvælaöryggisstofnunarinnar voru samþykktar síðar en reglugerð (EB) nr. 1332/2008.
- 6) Sú reynsla sem fékkst í millitíðinni sýnir að upphaflegur frestur til að leggja fram umsóknir er ekki nægur til að hagsmunaaðilar og einkum lítil og meðalstór fyrirtæki geti lagt fram öll nauðsynleg gögn innan tímabilsins. Þörf er á lengri tíma en upphaflega var ætlað til framlagningar umsókna til að tryggja snurðulausa umbreytingu úr núverandi lagalegri stöðu yfir í kerfið sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1332/2008. Því skal lengja 24 mánaða frestinn, sem var komið á með reglugerð (EB) nr. 1332/2008, til að leggja fram umsóknir um ensím.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

## SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

I. gr.

Í stað annarrar undirgreinar í 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 komi eftirfarandi:

„Frestur til að leggja fram slíkar umsóknir skal vera 42 mánuðir frá gildistökudegi framkvæmdarráðstafananna sem mælt er fyrir um í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum.“

2. gr.

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 313, 13.11.2012, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 63/2013 frá 3 maí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 64, 11.3.2011, bls. 15.<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1305, bls. 1. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdoc/doc/1305.pdf><sup>(5)</sup> Supporting Publication 2011:177. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/177e.pdf><sup>(6)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2193. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2193.pdf>

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---