

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 506/2014

2015/EES/8/23

frá 15. maí 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar etýlláróylargínat sem rotvarnarefni í tiltekna hitameðhöndlaðar kjötafurðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum⁽¹⁾, einkum 10. gr. (3. mgr.), 14. gr. og 30. gr. (5. mgr.),

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 II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrá Evrópusambandsins og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Hinn 5. maí 2006 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á etýlláróylargínati sem rotvarnarefni í nokkra matvælaflokkum. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Í framhaldi af því, í apríl 2007, lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat á öryggi notkunar á etýlláróylargínati sem rotvarnarefni í matvæli og úthlutaði ásættanlegri, daglegri inntöku sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar⁽⁴⁾. Hófsamt mat á váhrifum af völdum efnisins, bæði hjá fullorðnum og börnum, benti til þess að líklegt sé að farið verði yfir ásættanlega, daglega inntöku við tillagða hámarksnotkun í nokkrum matvælaflokkum.
- 6) Í ljósi þessara niðurstaðna tók umsækjandinn notkun og notkunarmagn efnisins til endurskoðunar og óskaði eftir leyfi til notkunar í hitameðhöndlaðar kjötafurðir. Matvælaöryggisstofnunin birti yfirlýsingu í júlí 2013 um nákvæmara mat á váhrifum af völdum etýlláróylargínats á grundvelli endurskoðaðrar, tillagðrar notkunar á efninu sem matvælaaukefni⁽⁵⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á alla aldurshópa væru fyrir neðan ásættanlega, daglega inntöku sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag.
- 7) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota etýlláróylargínat sem rotvarnarefni í hitameðhöndlaðar kjötafurðir í því skyni að bæta örverufræðilega eiginleika þessara matvæla, þ.m.t. að letja vöxt skaðlegra örvera á borð við *Listeria monocytogenes*. Þar eð notkun á etýlláróylargínati í hitameðhöndlaðar kjötafurðir mun stuðla að því að viðhalda gæðum þeirra og öryggi þykir rétt að leyfa notkun þess í hitameðhöndlaðar kjötafurðir og úthluta þessu matvælaaukefni E-númerinu E 243.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 145, 16.5.2014, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2007) 511, bls. 1.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3294.

- 8) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir etýlláróýlarginat (E 243), þegar það er fært í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. 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 15. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir „E 242 Dímetýlkarbónat“:

„E 243	Etýlláróylarginat
--------	-------------------

- 2) Í E-hluta, í matvælaaflokki 08.2.2. „Hitameðhöndlað unnið kjöt“ bætist eftirfarandi ný færsla við:

„E 243	Etýlláróylarginat	160		Að undanskildum fínhökkuðum pylsum (e. <i>emulsified sausage</i>), reyktum pylsum og lifrarmauki (e. <i>liver paste</i>)
--------	-------------------	-----	--	--

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir nákvæmu skilgreiningunni fyrir matvælaaukefni E 242:

„E 243 ETÝLLÁRÓYLARGINAT

Samheiti	Lárinarginatetýlester; lárarníarginetýlester; etýl-N α -láróyl-L-arginat HCl; LAE;
Skilgreining	Etýlláróylarginat er efnasmíðað með því að estera argínin með etanóli, því næst er esterinn látinn hvarfast við láróylklóríð. Etýlláróylarginatið, sem verður til, er endurheimt sem hýdróklóríðsalt sem er síð og þurrkað.
ELINCS-númer	434-630-6
Efnaheiti	Etýl-N α -dódekanóyl-L-arginat HCl
Efnaformúla	C ₂₀ H ₄₁ N ₄ O ₃ Cl
Mólþyngd	421,02
Magngreining	Ekki minna en 85% og ekki meira en 95%
Lýsing	Hvitt duft
Sanngreining	
Leysni	Auðleysanlegt í vatni, etanóli, própýlenglýkóli og glýseróli
Hreinleiki	
N α -Láróyl-L-arginín	Ekki meira en 3%
Lárínsýra	Ekki meira en 5%
Etýllárat	Ekki meira en 3%
L-arginín HCl	Ekki meira en 1%
Etýlarginat 2HCl	Ekki meira en 1%
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg