

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1037**2023/EES/63/25****frá 29. júní 2022**

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 notkun á glýkólípíðum sem rotvarnarefni í drykkjarvörur (*)

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 3. mgr. 10. gr. og 14. 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 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 viðaukanum við 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) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum 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) Í desember 2019 var umsókn lögð fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á glýkólípíðum sem rotvarnarefni í bragðbættar drykkjarvörur, tilteknar aðrar vörur sem falla undir flokk 14.1 „óáfengir drykkir“ og óáfengur bjór og maltdrykkir.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á öryggi tillagðrar notkunar glýkólípíða sem matvælaaukefni. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽⁴⁾ sem var samþykkt 4. maí 2021 var fastsett ásættanleg dagleg inntaka sem nemur 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að hæsta mat á váhrifum á smábörn á dag, sem nemur 3,1 mg/kg líkamsþyngdar, sé innan fastsettrar ásættanlegrar, daglegrar inntöku og komst að þeirri niðurstöðu að váhrif frá glýkólípíðum skapi ekki öryggisvanda við þá notkun og notkunarmagn sem umsækjandinn lagði til.
- 6) Glýkólípíð eru framleidd með sveppnum *Dacropinax spathularia* í gerjunarferli. Þegar glýkólípíð eru notuð sem rotvarnarefni lengja þau geymsluþol drykkjarvara með því að verja þær gegn skemmdum af völdum örvera og hamla vexti sjúkdómsvaldandi örvera. Glýkólípíð eru virk gegn gersveppum, myglusveppum og gramjávæðum bakteríum og geta verið valkostur í stað annarra rotvarnarefna sem eru sem stendur leyfð í drykkjarvörur.
- 7) Því er rétt að heimila notkun á glýkólípíðum sem rotvarnarefni í drykkjarvörur sem falla undir umsóknina og úthluta aukefninu E-númerinu E 246.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 30.6.2022, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður 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* 2021 19(6), 6609.

- 8) Færa ætti nákvæmu skilgreiningarnar fyrir glýkólípið (E 246) inn í viðaukann við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð þetta augefni er fært á 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 plöntur, dýr, matvæli og fæður.

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 29. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

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

- a) Í 3. lið í B-hluta „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 243:

„E 246	Glýkólípið“
--------	-------------

- b) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

- 1) Í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) er færslu fyrir E 246 (Glýkólípið) bætt við á eftir færslunni fyrir E 242:

„E 246	Glýkólípið	50		Að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólkurafurðum“
--------	------------	----	--	---

- 2) Í flokki 14.1.5.2 (Annað) er færslu fyrir E 246 (Glýkólípið) bætt við á eftir færslunni fyrir E 242:

„E 246	Glýkólípið	20	(93)	Einungis teþykkni í fljótandi formi og fljótandi ávaxta- og jurtaseyðisþykkni“
--------	------------	----	------	--

- 3) Í flokki 14.2.1 (Bjór og maltdrykkir) er færslu fyrir E 246 (Glýkólípið) bætt við á eftir færslunni fyrir E 220–228:

„E 246	Glýkólípið	50		Einungis óáfengur bjór og malt-drykkir“
--------	------------	----	--	---

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 243:

„E 246 glýkólípíð**Samheiti****Skilgreining**

Glýkólípíð úr náttúrulegu umhverfi fást með gerjunarferli þar sem villigerð MUCL 53181 af stofni sveppsins *Dacryopinax spathularia* er notuð (ætt, sætt osmanthus-skógareyra). Glúkósi er notaður sem kolefnisgjafi. Úrvinnsluferli án leysis felur í sér síun og örsíun til að fjarlægja örverufrumur, útfellingu og þvott með jöfnuðu vatni til hreinsunar. Afurðin er gerilsneydd og úðaþurrkuð. Framleiðsluferlið umbreytir glýkólípíðunum ekki efnafræðilega eða breytir náttúrulegri samsetningu þeirra.

CAS-númer

2205009-17-0

Efnaheiti

Glýkólípíð úr *Dacryopinax spathularia*

Magngreining

Ekki minna en 93% heildarglýkólípíðinnihald miðað við þurrefni.

Lýsing

Drapplitað yfir í ljósbrúnt duft, dauf einkennandi lykt

Sanngreining

Leysni

Uppfyllir kröfuna (10 g/l í vatni)

pH-gildi

Á bilinu 5,0 til 7,0 (10 g/l í vatni)

Grugg

Ekki meira en 28 NTU (10 g/l í vatni)

Hreinleiki

Vatnsinnihald

Ekki meira en 5% (aðferð Karls Fischers)

Prótín

Ekki meira en 3% (þáttur N x 6,25)

Fita

Ekki meira en 2% (þyngdarmæling)

Natríum

Ekki meira en 3,3%

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 0,7 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 0,1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

Nikkel

Ekki meira en 2 mg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði

Ekki meira en 100 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 10 þyrpingar í grammi

Kólíbakteríur

Ekki meira en 3 MPN í grammi

Salmonella spp.Greinist ekki í 25 g^{cc}