

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1725

2016/EES/19/26

frá 28. september 2015

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á etýlláróylargínati (E 243) (*)

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 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 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.
- 2) Þessar nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra 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.
- 3) Hinn 17. nóvember 2014 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið etýlláróylargínati (E 243). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Í núgildandi nákvæmri skilgreiningu er etýlláróylargínati skilgreint sem efnasmíðað með því að estera argínín með etanóli, því næst er esterinn látinn hvarfast við láróylklóríð. Etýlláróylargínatið, sem verður til, er endurheimt sem hýdróklóríðsalt sem er síað og þurrkað.
- 5) Umsækjandinn sýndi fram á að núgildandi skilgreining sé of víðtæk og þar ættu að koma fram upplýsingar um hitastig og súrustig sem komu fram í upprunalegu umsókninni og sem skipta máli til þess að ná sama sniði og Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á í álitinu sínu um öryggi notkunar á etýlláróylargínati sem rotvarnarefni í matvæli ⁽⁴⁾.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 7) 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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2007) 511, 1–27.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 28. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað skilgreiningarinnar í færslunni fyrir E 243 etýlláróylgínat í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 komi eftirfarandi:

„Skilgreining	Etýlláróylgínat er efnasmíðað með því að estera argínín með etanóli, því næst er esterinn látinn hvarfast við láróylklóríð í vatnskenndum miðli við stýrt hitastig á bilinu 10 til 15 °C og pH-gildi á bilinu 6,7 til 6,9. Etýlláróylgínatið, sem verður til, er endurheimt sem hýdróklóríðsalt sem er síað og þurrkað.“
----------------------	--

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1739

2016/EES/19/27

frá 28. september 2015

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 járntrartrati sem kekkjavarnarefni í salt og staðgönguefni þess (*)

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 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) Þessa skrá má uppfæra 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.
- 4) Hinn 18. janúar 2012 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á járntrartrati sem kekkjavarnarefni í salt og staðgönguefni þess. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi járntrartrats, sem er efnaflókaafurð natríumtartrats og járn(III) klóríðs, sem matvælaaukefni og komst að þeirri niðurstöðu í álitinu ⁽⁴⁾ frá 9. desember 2014, að teknu tilliti til eiturefnafræðilegra gagna og þeirra varfærnu ályktana sem komu fram í váhrifamatinu, að notkun þess sem kekkjavarnarefni í salt og staðgönguefni þess skapi ekki öryggisvanda miðað við tillagða notkun.
- 6) Talið er nauðsynlegt að bæta kekkjavarnarefni í salt og staðgönguefni þess til að bæta flæðislega eiginleika og til að koma í veg fyrir myndun harðra kekkja þegar það kemst í snertingu við raka og meðan á geymslu stendur. Notkun á járntrartrati getur verið annar valkostur í stað annarra aukefna sem nú eru leyfð, s.s. ferrósýaníð (E 535–538) og kísildíoxíð–sílíköt (E 551–553). Því er rétt að heimila notkun á járntrartrati sem kekkjavarnarefni í salt og staðgönguefni þess og að úthluta aukefninu E-númerinu E 534.
- 7) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir járntrartrat (E 534), 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.
- 8) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 30.9.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2016 frá 18. mars 2016 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⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3980.

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.

Ákvæðum viðaukans 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 28. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

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 matvælaaukefni E 530:

„E 534	Járntartrat“
--------	--------------

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

- a) Í flokki 12.1.1 „Salt“:

- i. bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni um matvælaaukefnið E 530:

„E 534	Járntartrat	110	(92)“	
--------	-------------	-----	-------	--

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

	„(92): Gefið upp sem þurrefni“
--	--------------------------------

- b) Í flokki 12.1.2 „Saltlíki“:

- i. bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni um matvælaaukefni E 338–452:

„E 534	Járntartrat	110	(92)“	
--------	-------------	-----	-------	--

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

	„(92): Gefið upp sem þurrefni“
--	--------------------------------

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi ný færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 530:

„E 534 JÁRNTARTRAT

Samheiti	Járn- <i>mesó</i> -tartrat; efnaflókaafurð natríumtartrats með járn(III)klóríði
Skilgreining	Járntartrat er framleitt með hverfingu L-tartrats þannig að í blöndunni næst jafnvægi milli D-, L- og <i>mesó</i> -tartrats og í kjölfarið er járn(III)klóríði bætt við.
CAS-númer	1280193-05-9
Efnaheiti	Járn(III)-efnaflókaafurð D(+)-, L(-)- og <i>mesó</i> -2,3-dihýdroxýbútendisýrur
Efnaformúla	Fe(OH) ₂ C ₄ H ₄ O ₆ Na
Mólþyngd	261,93
Magngreining	
mesó-tartrat	> 28%, gefið upp sem mínusjón miðað við þurrt efni
D(-)- og L(+)-tartrat	> 10%, gefið upp sem mínusjón miðað við þurrt efni
Járn(III)	> 8%, gefið upp sem mínusjón miðað við þurrt efni
Lýsing	Dökkgræn vatnslausn sem myndar að jafnaði um 35% af efnaflókaafurðum miðað við þyngd
Auðkenning	Afar uppleysanlegt í vatni Jákvæðar prófanir fyrir tartrat og járn Sýrustig 35% vatnslausnar með efnaflókaafurðum á bilinu 3,5 til 3,9
Hreinleiki	
Klóríð	Ekki meira en 25%
Natríum	Ekki meira en 23%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Oxalat	Ekki meira en 1,5%, gefið upp sem oxalat miðað við þurrt efni“