

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 506/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania arginianu etylowo-lauroilowego jako substancji konserwującej w niektórych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3, art. 14 oraz art. 30 ust. 5,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykaz unijny i specyfikacje mogą zostać uaktualnione zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) W dniu 5 maja 2006 r. złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie arginianu etylowo-lauroilowego jako substancji konserwującej w kilku kategoriach żywności. Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Następnie, w kwietniu 2007 r., Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) dokonał oceny bezpieczeństwa stosowania arginianu etylowo-lauroilowego jako substancji konserwującej i wyznaczył dopuszczalne dzienne spożycie na poziomie 0,5 mg/kg masy ciała ⁽⁴⁾. Ostrożne szacunki narażenia na rzeczoną substancję — zarówno dorosłych, jak i dzieci — sugerowały, że — przy najwyższych proponowanych poziomach stosowania — prawdopodobne było przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia w przypadku kilku kategorii żywności.
- (6) W reakcji na te wnioski wnioskodawca zmienił zastosowania i poziomy stosowania substancji i zwrócił się o wydanie zezwolenia na jej stosowanie w produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej. W lipcu 2013 r. Urząd opublikował oświadczenie w sprawie bardziej szczegółowej oceny narażenia dotyczącej arginianu etylowo-lauroilowego, opartej na zmienionych zamierzonych zastosowaniach jako dodatku do żywności ⁽⁵⁾, i stwierdził, że poziom narażenia wszystkich grup populacji jest niższy niż dopuszczalne dzienne spożycie wynoszące 0,5 mg/kg masy ciała/dzień.
- (7) Istnieje technologiczna potrzeba stosowania arginianu etylowo-lauroilowego jako substancji konserwującej w produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej w celu polepszenia jakości mikrobiologicznej tych produktów spożywczych, w tym w celu hamowania wzrostu szkodliwych mikroorganizmów, takich jak *Listeria monocytogenes*. Ponieważ stosowanie arginianu etylowo-lauroilowego w produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej pomoże utrzymać ich jakość i bezpieczeństwo, należy zezwolić na jego stosowanie w produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej i przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 243.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2007) 511, s. 1.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2013) 11(6): 3294.

- (8) Specyfikacje arginianu etylowo-lauroilowego (E 243) należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 w następstwie pierwszego włączenia tej substancji do unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz (UE) nr 231/2012.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji dotyczącej dodatku E 242 Dimetylo-diwęglan dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 243	Arginian etyloowo-lauroilowy”
--------	-------------------------------

- 2) w części E w kategorii żywności 08.2.2 „Mięso przetworzone poddane obróbce cieplnej” dodaje się pozycję w brzmieniu:

	„E 243	Arginian etyloowo-lauroilowy	160		Z wyjątkiem zemułgowanych kiełbas, wędzonych kiełbas i pasty z wątroby”
--	--------	------------------------------	-----	--	-------------------------------------------------------------------------

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po specyfikacjach dotyczących dodatku do żywności E 242 dodaje się następująca pozycję:

„E 243 ARGINIAN ETYLOWO-LAUROILOWY

Nazwy synonimowe	Ester laurynowy arginianu etylu; ester etyloowy lauramidu argininy; etylo-Na-lauroilo-L-arginian HCl; LAE
Definicja	Arginian etyloowo-lauroilowy jest syntetyzowany w drodze estryfikacji argininy etanolem i następującej po niej reakcji esteru z chloorku lauroilu. Powstały arginian etyloowo lauroilowy pozyskuje się w postaci soli chlorowodorkowej, którą poddaje się filtrowaniu i suszeniu.
ELINCS	434-630-6
Nazwa chemiczna	Etylo-Na-dodekanoilo-L-arginian HCl
Wzór chemiczny	C ₂₀ H ₄₁ N ₄ O ₃ Cl
Masa cząsteczkowa	421,02
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 85 % i nie więcej niż 95 %
Opis	Biały proszek
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Dobrze rozpuszczalny w wodzie, etanolu, glikolu propylenowym i glicerynie
Czystość	
Na-lauroilo-L-arginina	Nie więcej niż 3 %
Kwas laurynowy	Nie więcej niż 5 %
Laurynian etylu	Nie więcej niż 3 %
L-arginina-HCl	Nie więcej niż 1 %
Arginian etyloowy·2HCl	Nie więcej niż 1 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg”