

VERORDNUNG (EU) Nr. 506/2014 DER KOMMISSION**vom 15. Mai 2014****zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Ethyllaurylarginat als Konservierungsmittel in bestimmten wärmebehandelten Fleischerzeugnissen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3, Artikel 14 und Artikel 30 Absatz 5,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (3) Die EU-Liste und die Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Am 5. Mai 2006 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Ethyllaurylarginat als Konservierungsmittel in mehreren Lebensmittelkategorien gestellt. Der Antrag wurde dann gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (5) Im April 2007 bewertete dann die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) die Sicherheit der Verwendung von Ethyllaurylarginat als Lebensmittelkonservierungsmittel und wies eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake — ADI) von 0,5 mg/kg Körpergewicht zu ⁽⁴⁾. Nach konservativen Schätzungen der Exposition sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern gegenüber dem Stoff würde die ADI bei der vorgeschlagenen Verwendungshöchstmenge aber in mehreren Lebensmittelkategorien wahrscheinlich überschritten.
- (6) Im Anschluss an diese Schlussfolgerungen überarbeitete der Antragsteller seine Verwendungen und Verwendungsmengen und beantragte die Zulassung der Verwendung bei wärmebehandelten Fleischerzeugnissen. Im Juli 2013 veröffentlichte die Behörde eine Stellungnahme zu einer detaillierteren Expositionsbewertung für Ethyllaurylarginat auf Grundlage ihrer überarbeiteten vorgeschlagenen Verwendungen als Lebensmittelzusatzstoff ⁽⁵⁾ und zog den Schluss, dass die Exposition aller Bevölkerungsgruppen unter der ADI von 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag liegt.
- (7) Es ist technisch notwendig, Ethyllaurylarginat als Konservierungsmittel in wärmebehandelten Fleischerzeugnissen zu verwenden, um die mikrobiologische Qualität dieser Lebensmittel zu verbessern und das Wachstum schädlicher Mikroorganismen wie etwa *Listeria monocytogenes* zu verhindern. Da die Verwendung von Ethyllaurylarginat in wärmebehandelten Fleischerzeugnissen dazu beitragen wird, deren Qualität und Sicherheit aufrechtzuerhalten, sollte seine Verwendung in wärmebehandelten Fleischerzeugnissen zugelassen und diesem Lebensmittelzusatzstoff die Nummer E 243 zugewiesen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (AbI. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2007) 511, S. 1.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3294.

- (8) Die Spezifikationen für Ethyllaurylarginat (E 243) sollten in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden, wenn der Stoff erstmals in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgenommen wird.
- (9) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Mai 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil B wird in Nummer 3 („Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“) nach dem Eintrag für den Zusatzstoff „E 242 (Dimethyldicarbonat)“ der folgende neue Eintrag eingefügt:

„E 243	Ethyllaurylarginat“
--------	---------------------

2. In Teil E wird in der Lebensmittelkategorie 08.2.2 („Wärmebehandeltes verarbeitetes Fleisch“) der folgende neue Eintrag eingefügt:

	„E 243	Ethyllauroylarginat	160		Ausgenommen emulgierte Würste, geräucherte Würste und Leberpastete“
--	--------	---------------------	-----	--	---

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach den Spezifikationen zum Lebensmittelzusatzstoff E 242 der folgende neue Eintrag eingefügt:

„E 243 ETHYLLAURYLARGINAT

Synonyme	Laurylarginatethylester; Laurylamidargininethylester; Ethyl-Na-lauryl-L-arginat-HCl; LAE;
Definition	Ethyllaurylarginat wird durch Veresterung von Arginin mit Ethanol synthetisiert, wonach der Ester mit Laurylchlorid reagiert wird. Das daraus resultierende Ethyllaurylarginat wird als Hydrochloridsalz zurückgewonnen, das gefiltert und getrocknet wird.
ELINCS	434-630-6
Chemische Bezeichnung	Ethyl-Na-dodecanyl-L-arginat_HCl
Chemische Formel	C20H41N4O3Cl
Molmasse	421,02
Gehalt	Mindestens 85 % und höchstens 95 %
Beschreibung	Weißes Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	Frei löslich in Wasser, Ethanol, Propylenglycol und Glycerol
Reinheit	
Na-Lauryl-L-arginin	Höchstens 3 %
Laurinsäure	Höchstens 5 %
Ethyllaurat	Höchstens 3 %
L-Arginin-HCl	Höchstens 1 %
Ethylarginat·2HCl	Höchstens 1 %
Blei	Höchstens 1 mg/kg
Arsen	Höchstens 3 mg/kg
Cadmium	Höchstens 1 mg/kg
Quecksilber	Höchstens 1 mg/kg“