

VERORDNUNG (EU) 2022/1037 DER KOMMISSION**vom 29. Juni 2022****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 die Verwendung von Glykolipiden als Konservierungsstoff in Getränken****(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 und Artikel 14,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 Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe und die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (4) Im Dezember 2019 wurde bei der Kommission ein Antrag auf Zulassung für die Verwendung von Glykolipiden als Konservierungsstoff in aromatisierten Getränken, einigen anderen Erzeugnissen der Kategorie 14.1 „nichtalkoholische Getränke“ sowie alkoholfreiem Bier und Malzgetränken gestellt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat die Sicherheit der vorgeschlagenen Verwendung von Glykolipiden als Lebensmittelzusatzstoff bewertet. In dem am 4. Mai 2021 angenommenen Gutachten der Behörde ⁽⁴⁾ wurde eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Die Behörde stellte fest, dass die höchste geschätzte Exposition von 3,1 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Kleinkindern innerhalb der festgelegten ADI liegt, und kam zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Glykolipiden kein Sicherheitsrisiko hinsichtlich der vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen darstellt.
- (6) Glykolipide werden aus dem Pilz *Dacryopinax spathularia* im Wege eines Fermentationsverfahrens gewonnen. Wenn Glykolipide als Konservierungsmittel eingesetzt werden, verlängern sie die Haltbarkeit von Getränken, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen und das Wachstum pathogener Mikroorganismen hemmen. Glykolipide sind gegen Hefe, Schimmelpilze und grampositive Bakterien wirksam und können als Alternative für andere Konservierungsmittel dienen, die derzeit zur Verwendung in Getränken zugelassen sind.
- (7) Es ist daher angezeigt, die Verwendung von Glykolipiden als Konservierungsstoff in den unter den Antrag fallenden Getränken zuzulassen und diesem Zusatzstoff die E-Nummer E 246 zuzuweisen.

⁽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 2021, 19(6):6609.

- (8) Die Spezifikationen für Glykolipide (E 246) sollten in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden, da der Zusatzstoff erstmals in die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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 29. Juni 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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

- a) In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ wird nach dem Eintrag für E 243 folgender neuer Eintrag eingefügt:

„E 246	Glykolipide“
--------	--------------

- b) Teil E wird wie folgt geändert:

1. In Kategorie 14.1.4 (Aromatisierte Getränke) wird nach dem Eintrag für E 242 der Eintrag für E 246 (Glykolipide) eingefügt:

	„E 246	Glykolipide	50		ausgenommen Getränke auf Milchbasis“
--	--------	-------------	----	--	--------------------------------------

2. In Kategorie 14.1.5.2 (Sonstige) wird nach dem Eintrag für E 242 der Eintrag für E 246 (Glykolipide) eingefügt:

	„E 246	Glykolipide	20	(93)	nur Teekonzentrate und Früchte- oder Kräuterteekonzentrate (flüssig)“
--	--------	-------------	----	------	---

3. In Kategorie 14.2.1 (Bier und Malzgetränke) wird der Eintrag für E 246 (Glykolipide) nach dem Eintrag für E 220-228 eingefügt:

	„E 246	Glykolipide	50		nur alkoholfreies Bier und Malzgetränke“
--	--------	-------------	----	--	--

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für E 243 folgender neuer Eintrag eingefügt:

E 246 Glykolipide**Synonyme****Definition**

Die natürlich vorkommenden Glykolipide werden durch Fermentation unter Verwendung des Wildtypstamms MUCL 53181 des Pilzes *Dacryopinax spathularia* gewonnen. Glukose wird als Kohlenstoffquelle verwendet. Der lösungsmittelfreie nachgelagerte Prozess beinhaltet die Filtration und Mikrofiltration, um Mikrobenzellen zu entfernen, Ausfällung und das Waschen mit gepuffertem Wasser zur Reinigung. Das Produkt ist pasteurisiert und sprühgetrocknet. Durch das Herstellungsverfahren werden die Glykolipide weder chemisch verändert noch wird ihre natürliche Zusammensetzung verändert.

CAS-Nummer

2205009-17-0

Chemische Bezeichnung

Glykolipide aus *Dacryopinax spathularia*

Gehalt

insgesamt mindestens 93 % Glykolipidanteil in der Trockenmasse

Beschreibung

beiges bis hellbraunes Pulver, schwacher charakteristischer Geruch

Merkmale

Löslichkeit

entspricht (10 g/l in Wasser)

pH-Wert

zwischen 5,0 und 7,0 (10 g/l in Wasser)

Trübung

höchstens 28 NTU (10 g/l in Wasser)

Reinheit

Wassergehalt

höchstens 5 % (Karl-Fischer-Verfahren)

Eiweißgehalt

höchstens 3 % (Faktor N mal 6,25)

Fettgehalt

höchstens 2 % (gravimetrisch)

Natrium

höchstens 3,3 %

Arsen

höchstens 1 mg/kg

Blei

höchstens 0,7 mg/kg

Cadmium

höchstens 0,1 mg/kg

Quecksilber

höchstens 0,1 mg/kg

Nickel

höchstens 2 mg/kg

Mikrobiologische Kriterien

Gesamtzahl der aeroben Keime

höchstens 100 Kolonien pro Gramm

Hefen und Schimmelpilze

höchstens 10 Kolonien pro Gramm

Coliforme

höchstens 3 MPN pro Gramm

Salmonella spp.

in 25 g nicht nachweisbar