

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/268**2021/EES/7/33****frá 26. febrúar 2020**

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) í fljótandi litarefnablöndur til að skreyta eggjaskurn (*)

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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Samkvæmt 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sorbínsýra (E 200) þegar leyfð sem matvælaaukefni í litarefnablöndur við hámarksgildið 1 500 mg/kg í blöndunni, eitt og sér eða í samsetningu með kalíumsorbati (E 202), bensósýru (E 210), natríumbensóati (E 211) og kalíumbensóati (E 212) og við hámarksgildið 15 mg/kg í lokaafurðinni, gefið upp sem óbundin sýra.
- 4) Hinn 27. apríl 2017 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á hærra hámarksgildi fyrir sorbínsýru (E 200), sem nemur 2 500 mg/kg, í fljótandi litarefnablöndur til sölu til lokaneytenda til að skreyta eggjaskurn. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Sorbínsýra (E 200) er notuð sem rotvarnarefni í litarefnablöndur. Umsækjandinn hefur sýnt fram á að hámarksgildi fyrir sorbínsýru (E 200) í litarefnablöndur, sem er leyft sem stendur og nemur 1 500 mg/kg, nægi ekki til að tryggja ávallt viðunandi rotvörn og þar með örverufræðilegt öryggi fljótandi litarefnablandna til að skreyta eggjaskurn. Þetta stafar af notkun matvæla- og litarefna af náttúrulegum uppruna í efnablöndurnar sem eru ekki dauðhreinsuð og nauðsynlegu geymsluþoli slíkrar árstíðabundinnar vöru. Umsóknin sýnir að það magn sorbínsýru (E 200) sem þarf til að ná fyrirhuguðum tæknilegum tilgangi var 2 500 mg/kg í litarefnablöndunum. Prófanir umsækjandans sýna að við venjulega notkun (litun óskemmdra til lítilsháttar skemmdra eggja) er flæði sorbínsýru (E 200) úr eggjaskurninni yfir í ætan hluta eggisins undir greiningarmörkunum sem eru 5 mg/kg. Samkvæmt umsókninni myndi því umbeðið hærra gildi sorbínsýru (E 200) í fljótandi litarefnablöndum til að skreyta eggjaskurn ekki leiða til aukinna váhrifa á neytendum af völdum sorbínsýru (E 200).
- 6) Hinn 30. júní 2015 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á m.a. sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) ⁽³⁾ sem leiddi til þess að hún fastsetti tímabundna nýja ásættanlega, daglega inntöku fyrir flokk efna fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202), gefin upp sem 3 mg sorbínsýru/kg líkamspyngdar/dag. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að í einu landi fór inntekið magn verulega umfram þessa tímabundnu ásættanlegu, daglegu inntöku fyrir flokk efna fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) hjá smábörnum og börnum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að frekari rannsókn á eiturhrifum á æxlun færi fram í því skyni að endurmeta tímabundna ásættanlega, daglega inntöku fyrir flokk efna fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 56, 27.2.2020, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(6), 4144.

- 7) Hinn 10. júní 2016 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir vísindalegum og tæknilegum gögnum um m.a. sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) ⁽⁴⁾ sem beint var að þeim gagnþörfum sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi. Rekstraraðilar hafa framkvæmt rannsóknina á eiturhrifum á æxlun hjá rottum, sem Matvælaöryggisstofnunin mælti með fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202), og voru gögnin úr henni send til Matvælaöryggisstofnunarinnar til mats. Af þessu leiddi að Matvælaöryggisstofnunin birti vísindalegt álit 1. mars 2019 um eftirfylgni endurmatsins á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem matvælaaukefnum ⁽⁵⁾. Á grundvelli nýju gagnanna um eiturhrif á æxlun fastsetti Matvælaöryggisstofnunin ásættanlega, daglega inntöku fyrir flokk efna, gefin upp sem 11 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202). Matvælaöryggisstofnunin bar þessa nýju ásættanlegu, daglegu inntöku fyrir flokk efna saman við raunverulegustu sviðsmynd fyrir váhrifamat sem var áætluð í vísindalegu álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 30. júní 2015 og tók hún fram að slík váhrif færu ekki yfir ásættanlega, daglega inntöku fyrir flokk efna hjá neinum þjóðfélagsþópi, hvorki þegar inntekið magn er í meðallagi né mikið.
- 8) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita áhlits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema uppfærslan, sem um er að ræða, sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna.
- 9) Rýmkuð notkun á sorbínsýru (E 200) í fljótandi litarefnablöndur til að skreyta eggjaskurn, sem umsækjandinn óskar eftir, útheimtir uppfærslu á skrá Sambandsins. Rýmkuð notkun á sorbínsýru (E 200) leiðir ekki til aukinna váhrifa af völdum sorbínsýru (E 200) og er ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Enn fremur skapa, samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni, váhrif af völdum sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbats (E 202) við þá notkun og notkunarmagn sem nú eru leyfð ekki öryggisvanda þar eð þau leiða ekki til þess að farið sé yfir ásættanlega, daglega inntöku. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita áhlits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Því er rétt að leyfa notkun á sorbínsýru (E 200) sem rotvarnarefni í fljótandi litarefnablöndur til sölu til lokaneytenda til að skreyta eggjaskurn við hámarksgildið 2 500 mg/kg í efnablöndunni.
- 11) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 12) 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.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. 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 26. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5625.

VIÐAUKI

Í 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunum fyrir matvælaaukefni „E 200–202 Sorbínsýra – kalíumsorbat“, „E 210 Bensósýra“, „E 211 Natriumbensóat“ og „E 212 Kalíumbensóat“:

„E 200	Sorbínsýra	2 500 mg/kg í efnablöndunni	Fljótandi litarefnablöndur til sölu til lokaneytenda til að skreyta eggjaskurn
--------	------------	-----------------------------	--