KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/356

af 4. marts 2020

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af polysorbater (E 432-436) i kulsyreholdige drikkevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 10, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.

(2) Denne liste kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 ([2]), enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(3) I henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er polyoxyethylen(20)sorbitantristearat (polysorbat 65) (E 436) på nuværende tidspunkt godkendt til anvendelse som fødevaretilsætningsstof i gruppen »polysorbater« (E 432-436) i en lang række fødevarer i maksimumsværdier på mellem 500 og 10 000 mg/kg og quantum satis i kosttilskud.

(4) Den 4. juli 2018 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse til at anvende polysorbat 65 (E 436) som skumdæmpningsmiddel i flere typer drikkevarer. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(5) Det fremgår af ansøgningen, at den foreslåede anvendelse af polysorbat 65 (E 436) fastsætter en maksimumsværdi på 10 mg/kg for inddæmning og dæmpning af skum under fremstillingen af kulsyreholdige drikkevarer ved at danne et lag rundt om bobler og stabilisere større bobler, så de ikke flyder sammen, og der ikke går hul på dem. Det fremgår af ansøgningen, at inddæmning af skum er nødvendig for effektivt at kunne betjene produktionsudstyret, reducere produktspild, bevare en sikker arbejdsplads og holde faciliteterne rene og hygiejniske.

(6) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, undtagen hvis den pågældende opdatering ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

(7) Sikkerheden ved polysorbater (E 432-436), der anvendes som fødevaretilsætningsstoffer, blev revurderet af autoriteten i 2015 ([3]). Autoriteten konkluderede, at eksponeringsskønnene ikke oversteg det acceptable daglige indtag (»ADI«) på 25 mg/kg kropsvægt/dag i det mere præcise, ikke-varemærkeloyale scenario for alle aldersgrupper på både det gennemsnitlige eksponeringsniveau og det høje niveau; for småbørns vedkommende lå de dog meget tæt på ADI. Autoriteten bemærkede, at der var behov for flere data for at mindske usikkerheden i vurderingen af det mere præcise eksponeringsscenario, der blev anvendt, eftersom der ikke var indhentet angivne anvendelser for tre fødevarekategorier, og at andre eksponeringskilder via kosten til polysorbater ikke kunne tages med i betragtning i udtalelsen.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2015:13(7):4152.

(8) I ansøgningen beregnede ansøgeren eksponeringen ved at anvende den model for indtag af fødevaretilsætningsstoffer ([4]), der er udviklet af autoriteten. Det fremgår af de anslåede beregninger, at den yderligere eksponering som følge af den ønskede udvidelse af anvendelsen er ubetydelig (under 1 % af ADI).

(9) Den udvidede anvendelse af polysorbat 65 (E 436) ved en maksimumsværdi på 10 mg/kg i fødevarekategorierne 14.1.4 »Aromatiserede drikkevarer«, 14.2.3 »Æblecider og pærecider«, 14.2.4 »Frugtvin og Made wine« og 14.2.8 »Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %« i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 kræver en opdatering af EU-listen, som ikke kan få virkninger for menneskers sundhed, eftersom dens indvirkning på den samlede eksponering for polysorbater (E 432-436) er ubetydelig. Det er derfor ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra autoriteten.

(10) Af konsekvenshensyn er det hensigtsmæssigt at behandle den anvendelse af (polysorbat 65) (E 436), der anmodes om, ved at tillade gruppen polysorbater (E 432-436) i de respektive fødevarekategorier.

(11) Det bør derfor tillades at anvende polysorbater (E 432-436) ved en maksimumsværdi på 10 mg/kg i fødevarekategorierne 14.1.4 »Aromatiserede drikkevarer«, 14.2.3 »Æblecider og pærecider«, 14.2.4 »Frugtvin og Made wine« og 14.2.8 »Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %«.

(12) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) http://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools.

BILAG

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

1) I fødevarekategorien 14.1.4 »Aromatiserede drikkevarer« indsættes følgende række vedrørende polysorbater (E 432-436) efter rækken vedrørende sojabønnehemicellulose (E 426):

	»E 432-436	Polysorbater	10	(1)	Kun kulsyreholdige drikkevarer«

2) I fødevarekategorien 14.2.3 »Æblecider og pærecider« indsættes følgende række vedrørende polysorbater (E 432-436) efter rækken vedrørende propylenglycolalginat (E 405):

	»E 432-436	Polysorbater	10	(1)	Kun kulsyreholdige drikkevarer«

3) I fødevarekategorien 14.2.4 »Frugtvin og Made wine« indsættes følgende række vedrørende polysorbater (E 432-436) efter rækken vedrørende metavinsyre (E 353):

	»E 432-436	Polysorbater	10	(1)	Kun kulsyreholdige drikkevarer«

4) I fødevarekategorien 14.2.8 »Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %« indsættes følgende række vedrørende polysorbater (E 432-436) efter rækken vedrørende propylenglycolalginat (E 405):

	»E 432-436	Polysorbater	10	(1)	Kun kulsyreholdige drikkevarer«