KOMISSION ASETUS (EU) 2020/356,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse polysorbaattien (E 432–436) käytöstä hiilihapollisissa juomissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Kyseinen luettelo voidaan saattaa ajan tasalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai hakemuksen johdosta.

(3) Polyoksyetyleenisorbitaani-tristearaatti (polysorbaatti 65) (E 436) on asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II nojalla tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi elintarvikelisäaineena ryhmässä ”polysorbaatit” (E 432–436) useissa eri elintarvikkeissa siten, että enimmäismäärä on 500–10 000 mg/kg ja ravintolisissä *quantum satis* -periaatteen mukaisesti.

(4) Heinäkuun 4 päivänä 2018 toimitettiin hakemus polysorbaatin 65 (E 436) hyväksymisestä käytettäväksi vaahdonestoaineena useissa eri juomissa. Hakemus asetettiin myöhemmin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(5) Hakemuksesta käy ilmi, että polysorbaatin 65 (E 436) ehdotettu käyttö hiilihapollisten juomien valmistuksessa vaahdon estämiseksi ja vähentämiseksi edellyttää enimmäismäärän 10 mg/kg käyttöä, jotta kuplien ympärille muodostuu kerros ja isot kuplat stabiloituvat niin, etteivät ne voi liittyä yhteen eivätkä rikkoutua. Hakemuksesta käy ilmi, että vaahdon estäminen on tarpeen tuotantolaitteiden tehokkaan käytön varmistamiseksi, tuotejätteen vähentämiseksi ja turvallisen työympäristön säilyttämiseksi sekä laitteiden puhtaanapidon ja hygieenisyyden kannalta.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaan komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II esitetyn unionissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle, paitsi jos kyseisellä ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasti elintarvikelisäaineina käytettyjen polysorbaattien (E 432–436) turvallisuuden uudelleen vuonna 2015 ([3]). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, etteivät altistumisarviot ylitä hyväksyttävän päiväsaannin arvoa, jäljempänä ’ADI-arvoa’, 25 mg painokiloa kohti päivässä, tarkennetussa skenaariossa, jossa ei esiinny tuotemerkkiuskollisuutta; tämä koskee kaikkia ikäryhmiä sekä keskimääräisen altistumisen että korkean altistumisen osalta, tosin taaperoiden osalta korkein altistuminen oli hyvin lähellä ADI-arvoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että käytetyn altistumisarviota koskevan tarkennetun skenaarion osalta tarvitaan lisää tietoja epävarmuuksien vähentämiseksi, koska raportoidusta käytöstä kolmen elintarvikeryhmän osalta ei saatu tietoja ja koska lausunnossa ei voitu ottaa huomion muista ravintoainelähteistä peräisin olevaa polysorbaateille altistumista.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

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

(8) Hakemuksessa hakija arvioi altistumisen käyttämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimaa elintarvikelisäaineiden saantimallia ([4]). Toimitetuista arvioista kävi ilmi, että pyydetystä laajennetusta käytöstä aiheutuva lisäaltistus on vähäinen (alle yksi prosentti ADI-arvosta).

(9) Polysorbaatti 65:n (E 436) käytön laajentaminen siten, että sen enimmäismäärä on 10 mg/kg asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa E osassa luetelluissa elintarvikeryhmissä 14.1.4 ”Maustetut juomat”, 14.2.3 ”Siideri ja päärynäsiideri”, 14.2.4 ”Hedelmäviini ja made wine” sekä 14.2.8 ”Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %”, edellyttää sellaista unionin luettelon ajan tasalle saattamista, jolla ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen, koska kyseisen aineen vaikutus kokonaisaltistukseen polysorbaateille (E 432–436) on vähäinen. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa ei ole tarpeen pyytää.

(10) Johdonmukaisuuden vuoksi on aiheellista ratkaista kyseisen aineen (polysorbaatti 65) (E 436) pyydetty käyttö hyväksymällä kyseinen polysorbaattien ryhmä (E 432–436) vastaavissa elintarvikeryhmissä.

(11) Näin ollen on aiheellista hyväksyä polysorbaattien (E 432–436) käyttö siten, että enimmäismäärä on 10 mg/kg elintarvikeryhmissä 14.1.4 ”Maustetut juomat”, 14.2.3 ”Siideri ja päärynäsiideri”, 14.2.4 ”Hedelmäviini ja made wine” sekä 14.2.8 ”Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %”.

(12) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitettä II olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II oleva E osa seuraavasti:

1) Lisätään elintarvikeryhmään 14.1.4: ”Maustetut juomat” uusi polysorbaatteja (E 432–436) koskeva kohta soijapapuhemiselluloosaa (E 426) koskevan kohdan jälkeen seuraavasti:

	”E 432–436	Polysorbaatit	10	(1)	Ainoastaan hiilihapolliset juomat”

2) Lisätään elintarvikeryhmään 14.2.3: ”Omena- ja päärynäsiideri” uusi polysorbaatteja (E 432–436) koskeva kohta propyleeniglykolialginaattia (E 405) koskevan kohdan jälkeen seuraavasti:

	”E 432–436	Polysorbaatit	10	(1)	Ainoastaan hiilihapolliset juomat”

3) Lisätään elintarvikeryhmään 14.2.4: ”Hedelmäviini ja made wine” uusi polysorbaatteja (E 432–436) koskeva kohta metaviinihappoa (E 353) koskevan kohdan jälkeen seuraavasti:

	”E 432–436	Polysorbaatit	10	(1)	Ainoastaan hiilihapolliset juomat”

4) Lisätään elintarvikeryhmään 14.2.8 ”Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %” uusi polysorbaatteja (E 432–436) koskeva kohta propyleeniglykolialginaattia (E 405) koskevan kohdan jälkeen seuraavasti:

	”E 432–436	Polysorbaatit	10	(1)	Ainoastaan hiilihapolliset juomat”