VERORDENING (EU) 2020/356 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2020

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van polysorbaten (E 432-436) in koolzuurhoudende dranken betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 10, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.

(2) Die lijst kan volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.

(3) Krachtens bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is thans het gebruik van polyoxyethyleensorbitaantristearaat (polysorbaat 65) (E 436) als levensmiddelenadditief in de groep "polysorbaten" (E 432-436) in een uitgebreid gamma aan levensmiddelen met een maximumgehalte tussen 500 en 10 000 mg/kg en quantum satis in voedingssupplementen toegestaan.

(4) Op 4 juli 2018 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van polysorbaat 65 (E 436) als antischuimmiddel in verschillende soorten dranken. Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

(5) Blijkens de aanvraag is het voorgestelde gebruik van polysorbaat 65 (E 436) vereist bij het maximumgehalte van 10 mg/kg om schuimvorming bij de productie van koolzuurhoudende dranken te beperken en te inhiberen door een laag te vormen rond bubbels en door grotere bubbels te stabiliseren om te voorkomen dat zij zich samenvoegen en breken. Uit de aanvraag blijkt dat de inhibitie van schuimvorming nodig is om de productieapparatuur doeltreffend te kunnen gebruiken, productafval te verminderen, een veilige werkplek te behouden en de installaties schoon en in hygiënische staat te houden.

(6) Krachtens artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) inwinnen met het oog op het bijwerken van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, tenzij die bijwerking geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens.

(7) De EFSA heeft de veiligheid van als levensmiddelenadditief gebruikte polysorbaten (E 432-436) in 2015 opnieuw beoordeeld ([3]). De EFSA heeft geconcludeerd dat de geraamde blootstelling bij alle leeftijdsgroepen zowel bij een gemiddeld blootstellingsniveau als bij een hoog blootstellingsniveau niet hoger was dan de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 25 mg/kg lichaamsgewicht/dag, in een verfijnd scenario waarin werd uitgegaan van niet-merkvaste consumenten; bij peuters lag de geraamde blootstelling bij het hoogste blootstellingsniveau echter zeer dicht bij de ADI. De EFSA heeft opgemerkt dat meer gegevens nodig waren om onzekerheden weg te nemen in het gebruikte verfijnde scenario voor de beoordeling van de blootstelling, aangezien er voor drie levensmiddelencategorieën geen gebruikswijzen waren gemeld, en dat andere voedingsbronnen van blootstelling aan polysorbaten niet konden worden meegenomen in het advies.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

([2]) Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

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

(8) In de aanvraag heeft de aanvrager de blootstelling geraamd aan de hand van het door de EFSA ontwikkelde levensmiddelenadditievenopnamemodel ([4]). Uit de verstrekte ramingen blijkt dat de bijkomende blootstelling als gevolg van de gevraagde uitbreiding van het gebruik verwaarloosbaar is (minder dan 1 % van de ADI).

(9) Het uitgebreide gebruik van polysorbaat 65 (E 436) bij het maximumgehalte van 10 mg/kg in de levensmiddelencategorieën 14.1.4 "Gearomatiseerde dranken", 14.2.3 "Cider en perencider", 14.2.4 "Vruchtenwijn en "made wine"" en 14.2.8 "Andere alcoholhoudende dranken, inclusief mengsels van alcoholhoudende dranken met niet-alcoholhoudende dranken, en gedistilleerde dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %" in bijlage II, deel E, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, vereist een bijwerking van de EU-lijst die geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens, aangezien het effect op de totale blootstelling aan polysorbaten (E 432-436) verwaarloosbaar is. Derhalve hoeft het advies van de EFSA niet te worden ingewonnen.

(10) Met het oog op de consistentie is het aangewezen het gevraagde gebruik van polysorbaat 65 (E 436) te regelen door de groep polysorbaten (E 432-436) in de respectieve levensmiddelencategorieën toe te staan.

(11) Het is daarom passend om toestemming te verlenen voor het gebruik van polysorbaten (E 432-436) bij het maximumgehalte van 10 mg/kg in de levensmiddelencategorieën 14.1.4 "Gearomatiseerde dranken", 14.2.3 "Cider en perencider", 14.2.4 "Vruchtenwijn en "made wine"" en 14.2.8 "Andere alcoholhoudende dranken, inclusief mengsels van alcoholhoudende dranken met niet-alcoholhoudende dranken, en gedistilleerde dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %".

(12) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

Bijlage II, deel E, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In levensmiddelencategorie 14.1.4 “Gearomatiseerde dranken” wordt na de vermelding voor hemicellulose van soja (E 426) de volgende nieuwe vermelding voor polysorbaten (E 432-436) ingevoegd:

	“E 432-436	Polysorbaten	10	(1)	alleen koolzuurhoudende dranken”

2) In levensmiddelencategorie 14.2.3 “Cider en perencider” wordt na de vermelding voor propyleenglycolalginaat (E 405) de volgende nieuwe vermelding voor polysorbaten (E 432-436) ingevoegd:

	“E 432-436	Polysorbaten	10	(1)	alleen koolzuurhoudende dranken”

3) In levensmiddelencategorie 14.2.4 “Vruchtenwijn en “made wine”” wordt na de vermelding voor metawijnsteenzuur (E 353) de volgende nieuwe vermelding voor polysorbaten (E 432-436) ingevoegd:

	“E 432-436	Polysorbaten	10	(1)	alleen koolzuurhoudende dranken”

4) In levensmiddelencategorie 14.2.8 “Andere alcoholhoudende dranken, inclusief mengsels van alcoholhoudende dranken met niet-alcoholhoudende dranken, en gedistilleerde dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %” wordt na de vermelding voor propyleenglycolalginaat (E 405) de volgende nieuwe vermelding voor polysorbaten (E 432-436) ingevoegd:

	“E 432-436	Polysorbaten	10	(1)	alleen koolzuurhoudende dranken”