

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/356**od 4. ožujka 2020.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe polisorbata (E 432–436) u gaziranim pićima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Taj se popis može ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ na inicijativu Komisije ili nakon podnošenja zahtjeva.
- (3) Na temelju Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 polioksietilen sorbitan tristearat (polisorbat 65) (E 436) trenutačno je odobren za uporabu kao prehranbeni aditiv u skupini „polisorbati” (E 432–436) u širokom rasponu prehranbenih proizvoda na najvećim dopuštenim razinama od 500 do 10 000 mg/kg i *quantum satis* u dodacima prehrani.
- (4) Zahtjev za odobrenje uporabe polisorbata 65 (E 436) kao tvari protiv pjenjenja u više vrsta pića podnesen je 4. srpnja 2018. Zahtjev je potom stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (5) Iz zahtjeva je proizašlo da je za predloženu uporabu polisorbata 65 (E 436) potrebna najveća dopuštena razina od 10 mg/kg za suzbijanje i inhibiciju pjenjenja tijekom proizvodnje gaziranih pića stvaranjem sloja oko mjehurića i stabilizacijom većih mjehurića, čime se sprječava njihovo spajanje i raspršivanje. Zahtjev pokazuje da je inhibicija pjenjenja potrebna za učinkovitu uporabu proizvodne opreme, smanjenje otpada proizvoda, održavanje sigurnosti na radnom mjestu te čistoće i higijene u pogonu.
- (6) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija je dužna zatražiti mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) da bi ažurirala popis prehranbenih aditiva Unije iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 ako postoji mogućnost da se takvim ažuriranjem utječe na zdravlje ljudi.
- (7) Agencija je 2015. ponovno ocijenila sigurnost polisorbata (E 432–436) za uporabu kao prehranbenih aditiva ⁽³⁾. Agencija je zaključila da procjene izloženosti ne premašuju prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 25 mg/kg tjelesne mase po danu u preciznijem scenariju za potrošača koji nije nužno odan jednoj robnoj marki, za sve dobne skupine te na srednjoj i visokoj razini izloženosti; iako su za malu djecu najviše razine bile vrlo blizu PDU-u. Agencija je napomenula da je potrebno više podataka kako bi se smanjile nesigurnosti za procjenu izloženosti u preciznijem scenariju koji je korišten, s obzirom na to da nije bilo prijavljenih uporaba za tri kategorije hrane i da se drugi prehranbeni izvori polisorbata nisu mogli uzeti u obzir u mišljenju.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2015.; 13(7):4152.

- (8) Podnositelj je u zahtjevu procijenio izloženost uporabom modela za unos prehrambenih aditiva (*) koji je osmislila Agencija. Dostavljene procjene upućuju na to da je dodatna izloženost zbog zatraženog proširenja uporabe zanemariva (manje od 1 % PDU-a).
- (9) Proširena uporaba polisorbata 65 (E 436) na najvećoj dopuštenoj razini od 10 mg/kg u kategorijama hrane 14.1.4. „Aromatizirana pića”, 14.2.3. „Jabučno vino i vino od krušaka”, 14.2.4. „Voćno vino i mješavine vina s drugim proizvodima” i 14.2.8. „Ostala alkoholna pića, uključujući mješavine alkoholnih pića s bezalkoholnim pićima i jaka alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 %” u dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 zahtijeva ažuriranje popisa Unije koje vjerojatno neće imati utjecaj na zdravlje ljudi jer je njezin utjecaj na ukupnu izloženost polisorbatima (E 432–436) zanemariv. Stoga nije potrebno zatražiti mišljenje Agencije.
- (10) Radi dosljednosti, primjereno je odobriti skupinu polisorbata (E 432–436) u odgovarajućim kategorijama hrane kako bi se omogućila zatražena uporaba polisorbata 65 (E 436).
- (11) Stoga je primjereno odobriti uporabu polisorbata (E 432–436) na najvećoj dopuštenoj razini od 10 mg/kg u kategorijama hrane 14.1.4. „Aromatizirana pića”, 14.2.3. „Jabučno vino i vino od krušaka”, 14.2.4. „Voćno vino i mješavine vina s drugim proizvodima” i 14.2.8. „Ostala alkoholna pića, uključujući mješavine alkoholnih pića s bezalkoholnim pićima i jaka alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 %”.
- (12) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(*) <http://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools>

Dio E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) u kategoriji hrane 14.1.4. „Aromatizirana pića” iza unosa za hemicelulozu iz soje (E 426) dodaje se sljedeći novi unos za polisorbate (E 432–436):

	„E 432–436	Polisorbati	10	(1)	samo gazirana pića”
--	------------	-------------	----	-----	---------------------

(2) u kategoriji hrane 14.2.3. „Jabučno vino i vino od krušaka” iza unosa za propan-1,2-diol alginat (E 405) dodaje se sljedeći novi unos za polisorbate (E 432–436):

	„E 432–436	Polisorbati	10	(1)	samo gazirana pića”
--	------------	-------------	----	-----	---------------------

(3) u kategoriji hrane 14.2.4. „Voćno vino i mješavine vina s drugim proizvodima” iza unosa za metavinsku kiselinu (E 353) dodaje se sljedeći novi unos za polisorbate (E 432–436):

	„E 432–436	Polisorbati	10	(1)	samo gazirana pića”
--	------------	-------------	----	-----	---------------------

(4) u kategoriji hrane 14.2.8. „Ostala alkoholna pića, uključujući mješavine alkoholnih pića s bezalkoholnim pićima i jaka alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 %” iza unosa za propan-1,2-diol alginat (E 405) dodaje se sljedeći novi unos za polisorbate (E 432–436):

	„E 432–436	Polisorbati	10	(1)	samo gazirana pića”
--	------------	-------------	----	-----	---------------------