

**VERORDENING (EU) 2020/268 VAN DE COMMISSIE****van 26 februari 2020****tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van sorbinezuur (E 200) in vloeibare kleurstofpreparaten voor het versieren van eierschalen 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 10, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen 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 <sup>(2)</sup> hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (3) Volgens bijlage III, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is sorbinezuur (E 200) een reeds toegestaan levensmiddelenadditief in kleurstofpreparaten met een maximumgehalte van 1 500 mg/kg in het preparaat, alleen of in combinatie met kaliumsorbaat (E 202), benzoëzuur (E 210), natriumbenzoaat (E 211) en kaliumbenzoaat (E 212), en met een maximumgehalte van 15 mg/kg in het eindproduct, uitgedrukt als vrij zuur.
- (4) Op 27 april 2017 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van een hoger maximumgehalte aan sorbinezuur (E 200), 2 500 mg/kg, in vloeibare kleurstofpreparaten voor verkoop aan de eindverbruiker voor het versieren van eierschalen. Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (5) Sorbinezuur (E 200) wordt gebruikt als conserveermiddel in kleurstofpreparaten. De aanvrager heeft aangetoond dat het thans toegestane maximumgehalte aan sorbinezuur (E 200) in kleurstofpreparaten van 1 500 mg/kg niet volstaat om de passende conservering en derhalve de microbiologische veiligheid van vloeibare kleurstofpreparaten voor het versieren van eierschalen op consistente wijze te garanderen. Dit is te wijten aan het gebruik van voedingskleurstoffen van natuurlijke oorsprong in de preparaten, die niet steriel zijn, en de houdbaarheidstermijn die vereist is voor een dergelijk seizoensgebonden product. Uit de aanvraag blijkt dat het gehalte aan sorbinezuur (E 200) dat nodig is om de beoogde technologische functie te bereiken, in de kleurstofpreparaten 2 500 mg/kg was. Uit de door de aanvrager uitgevoerde testen blijkt dat de migratie van sorbinezuur (E 200) van de eierschaal naar het eetbare deel van het ei bij normaal gebruik (het kleuren van onbeschadigde tot licht beschadigde eieren) onder de aantoonbaarheidsgrens van 5 mg/kg ligt. Volgens de aanvraag leidt het gevraagde hogere gehalte aan sorbinezuur (E 200) in vloeibare kleurstofpreparaten voor het versieren van eierschalen bijgevolg niet tot een verhoogde blootstelling van consumenten aan sorbinezuur (E 200).
- (6) Op 30 juni 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van onder andere sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) <sup>(3)</sup>, ten gevolge waarvan zij een nieuwe tijdelijke aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor de uit sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) samengestelde groep, uitgedrukt als 3 mg sorbinezuur/kg lichaamsgewicht/dag, heeft vastgesteld. De EFSA heeft geconcludeerd dat die tijdelijke ADI voor de uit sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) samengestelde groep in één land bij een hoog innameniveau in de bevolkingsgroepen peuters en kinderen werd overschreden. De EFSA heeft aanbevolen om verder onderzoek te doen naar de giftigheid voor de voortplanting teneinde de tijdelijke ADI voor de uit sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) samengestelde groep te herzien.

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(6):4144.

- (7) Op 10 juni 2016 heeft de Commissie een openbare oproep gedaan tot het indienen van wetenschappelijke en technologische gegevens over onder andere sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) <sup>(4)</sup>, met specifieke interesse voor de gegevens waarvan de EFSA had vastgesteld dat zij nodig waren. Bedrijfsexploitanten hebben het door de EFSA voor sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) aanbevolen onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting bij ratten uitgevoerd, waarvan de gegevens ter beoordeling naar de EFSA zijn gezonden. Dientengevolge heeft de EFSA op 1 maart 2019 een wetenschappelijk advies uitgebracht over de follow-up van de herbeoordeling van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) als levensmiddelenadditieven <sup>(5)</sup>. Op basis van de nieuwe gegevens over de giftigheid voor de voortplanting heeft de EFSA een ADI voor de uit sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) samengestelde groep, uitgedrukt als 11 mg sorbinezuur/kg lichaamsgewicht/dag, vastgesteld. De EFSA heeft deze nieuwe groeps-ADI vergeleken met het meest realistische scenario voor de beoordeling van de blootstelling dat zij heeft geschetst in haar wetenschappelijk advies van 30 juni 2015 en zij heeft vastgesteld dat een dergelijke blootstelling de groeps-ADI in geen enkele bevolkingsgroep, noch bij een gemiddeld innameniveau noch bij een hoog innameniveau, overschreed.
- (8) Krachtens artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie het advies van de EFSA inwinnen met het oog op het bijwerken van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, tenzij die bijwerking geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens.
- (9) Het door de aanvrager gevraagde uitgebreide gebruik van sorbinezuur (E 200) in vloeibare kleurstofpreparaten voor het versieren van eierschalen vereist een bijwerking van de EU-lijst. Het uitgebreide gebruik van sorbinezuur (E 200) leidt niet tot een verhoogde blootstelling aan sorbinezuur (E 200) en kan geen gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens. Bovendien levert de blootstelling aan sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) bij gebruik overeenkomstig de reeds toegestane gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus, volgens de EFSA, geen veiligheidsrisico op, aangezien zij niet leidt tot overschrijding van de ADI. Derhalve hoeft het advies van de EFSA niet te worden ingewonnen.
- (10) Het is daarom passend om toestemming te verlenen voor het gebruik van sorbinezuur (E 200) bij het maximumgehalte van 2 500 mg/kg als conserveermiddel in vloeibare kleurstofpreparaten voor verkoop aan de eindverbruiker voor het versieren van eierschalen.
- (11) Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) 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 III 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, 26 februari 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5625.

BIJLAGE

In bijlage III, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt na de vermeldingen voor de levensmiddelenadditieven “E 200-202 Sorbinezuur — kaliumsorbaat”, “E 210 Benzoëzuur”, “E 211 Natriumbenzoaat” en “E 212 Kaliumbenzoaat” de volgende vermelding ingevoegd:

|        |             |                              |                                                                                                      |
|--------|-------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “E 200 | Sorbinezuur | 2 500 mg/kg in het preparaat | Vloeibare kleurstofpreparaten voor verkoop aan de eindverbruiker voor het versieren van eierschalen” |
|--------|-------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|