

REGULAMENTO (UE) 2020/356 DA COMISSÃO**de 4 de março de 2020****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de polissorbatos (E 432-436) em bebidas gaseificadas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido.
- (3) Nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, o triestearato de polioxietileno sorbitano (polissorbato 65) (E 436) está atualmente autorizado para utilização como aditivo alimentar no grupo «polissorbatos» (E 432-436), numa grande variedade de géneros alimentícios, em teores máximos compreendidos entre 500 e 10 000 mg/kg e *quantum satis* em suplementos alimentares.
- (4) Em 4 de julho de 2018, foi apresentado um pedido de autorização da utilização do polissorbato 65 (E 436) como agente antiespuma em vários tipos de bebidas. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) Decorre do pedido que a utilização proposta do polissorbato 65 (E 436) é necessária no teor máximo de 10 mg/kg para a contenção e inibição da espuma durante o fabrico de bebidas gaseificadas, formando uma camada em torno das bolhas e estabilizando as de maior dimensão, impedindo-as de coalescer e quebrar. O pedido mostra que é necessária a inibição da espuma para operar eficazmente o equipamento de produção, reduzir os resíduos de produtos, manter um local de trabalho seguro e manter as instalações limpas e em boas condições de higiene.
- (6) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão tem de solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, salvo se a atualização em causa não for suscetível de afetar a saúde humana.
- (7) A segurança dos polissorbatos (E 432-436) utilizados como aditivos alimentares foi reavaliada pela Autoridade em 2015 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que as estimativas de exposição não excederam a dose diária admissível (DDA) de 25 mg/kg de peso corporal/dia para o cenário de ausência de fidelidade à marca mais preciso para todos os grupos etários, tanto no nível de exposição médio como no elevado; embora, para crianças de tenra idade, no nível mais elevado, estivessem muito próximas da DDA. A Autoridade observou que eram necessários mais dados para reduzir as incertezas no que respeita ao cenário de avaliação da exposição mais preciso utilizado, já que não se tinham obtido utilizações comunicadas para três categorias de géneros alimentícios e que não se tinha podido considerar outras fontes alimentares de exposição a polissorbatos no parecer.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4152.

- (8) No pedido, o requerente estimou a exposição utilizando o modelo de ingestão de aditivos alimentares (*) desenvolvido pela Autoridade. As estimativas apresentadas indicam que a exposição adicional devida ao alargamento da utilização solicitado é negligenciável (inferior a 1 % da DDA).
- (9) A utilização alargada de polissorbato 65 (E 436) no teor máximo de 10 mg/kg nas categorias de géneros alimentícios 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», 14.2.3 «Sidra e perada», 14.2.4 «Vinho de fruta e vinho artesanal» e 14.2.8 «Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15 % de álcool», na parte E do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, exige uma atualização da lista da União que não é suscetível de afetar a saúde humana, uma vez que o seu impacto na exposição global aos polissorbitos (E 432-436) é negligenciável. Consequentemente, não é necessário solicitar o parecer da Autoridade.
- (10) Por razões de coerência, é adequado responder ao pedido de utilização de polissorbato 65 (E 436) autorizando o grupo polissorbitos (E 432-436) nas respetivas categorias de géneros alimentícios.
- (11) Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização de polissorbitos (E 432-436) no teor máximo de 10 mg/kg nas categorias de géneros alimentícios 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», 14.2.3 «Sidra e perada», 14.2.4 «Vinho de fruta e vinho artesanal» e 14.2.8 «Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15 % de álcool».
- (12) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de março de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

O anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na categoria de géneros alimentícios 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», é inserida a seguinte nova entrada relativa aos polissorbatos (E 432-436) após a entrada relativa à hemicelulose de soja (E 426):

«E 432-436	Polissorbatos	10	(1)	Unicamente bebidas gaseificadas»
------------	---------------	----	-----	----------------------------------

- 2) Na categoria de géneros alimentícios 14.2.3 «Sidra e perada», é inserida a seguinte nova entrada relativa aos polissorbatos (E 432-436) após a entrada relativa ao alginato de propilenoglicol (E 405):

«E 432-436	Polissorbatos	10	(1)	Unicamente bebidas gaseificadas»
------------	---------------	----	-----	----------------------------------

- 3) Na categoria de géneros alimentícios 14.2.4 «Vinho de fruta e vinho artesanal», é inserida a seguinte nova entrada relativa aos polissorbatos (E 432-436) após a entrada relativa ao ácido metatartárico (E 353):

«E 432-436	Polissorbatos	10	(1)	Unicamente bebidas gaseificadas»
------------	---------------	----	-----	----------------------------------

- 4) Na categoria de géneros alimentícios 14.2.8 «Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15 % de álcool», é inserida a seguinte nova entrada relativa aos polissorbatos (E 432-436) após a entrada relativa ao alginato de propilenoglicol (E 405):

«E 432-436	Polissorbatos	10	(1)	Unicamente bebidas gaseificadas»
------------	---------------	----	-----	----------------------------------