

REGULAMENTUL (UE) 2020/356 AL COMISIEI**din 4 martie 2020****de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea polisorbaților (E 432-436) în băuturile carbogazoase****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 conține o listă a Uniunii cuprinzând aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în alimente și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Lista respectivă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) În conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, tristearatul de polioxiolenă sorbitan (polisorbat 65) (E 436) este în prezent autorizat pentru utilizare ca aditiv alimentar în grupa „polisorbați” (E 432-436) într-o gamă largă de produse alimentare la niveluri maxime cuprinse între 500 și 10 000 mg/kg și *quantum satis* în suplimentele alimentare.
- (4) La 4 iulie 2018, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării polisorbatului 65 (E 436) ca agent antispumant în mai multe tipuri de băuturi. Cererea a fost pusă ulterior la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Din cerere rezultă că utilizarea propusă a polisorbatului 65 (E 436) este necesară la nivelul maxim de 10 mg/kg pentru izolarea și inhibarea spumei în timpul producției de băuturi carbogazoase, formând un strat în jurul bulelor și stabilizând bulele de dimensiuni mai mari, împiedicându-le să fuzioneze și să se spargă. Cererea arată că este necesară inhibarea spumei în vederea exploatării eficiente a echipamentelor de producție, a reducerii deșeurilor de produse, a menținerii unui loc de muncă sigur și a menținerii instalațiilor curate și igienizate.
- (6) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) pentru a actualiza lista Uniunii de aditivi alimentari prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă să aibă efecte asupra sănătății umane.
- (7) Siguranța polisorbaților (E 432-436) utilizați ca aditivi alimentari a fost reevaluată de Autoritate în 2015 ⁽³⁾. Autoritatea a concluzionat că estimările privind expunerea nu au depășit doza zilnică acceptabilă (DZA) de 25 mg/kg greutate corporală/zi în scenariul mai precis în care nu există fidelitate față de marcă pentru toate grupele de vârstă, atât la nivelul mediu de expunere, cât și la nivel înalt; deși, pentru copiii de vârstă mică, la nivelul cel mai ridicat, au fost foarte aproape de DZA. Autoritatea a menționat că sunt necesare mai multe date pentru a diminua incertitudinile din cadrul scenariului de evaluare mai precisă a expunerii, deoarece nu au fost obținute utilizări raportate pentru trei categorii de produse alimentare și că alte surse alimentare de expunere la polisorbați nu au putut fi analizate în aviz.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).⁽³⁾ Jurnalul EFSA 2015; 13(7):4152.

- (8) În cerere, solicitantul a estimat expunerea utilizând modelul de absorbție a aditivilor alimentari (*) elaborat de autoritate. Estimările furnizate indică faptul că expunerea suplimentară datorată extinderii solicitate a utilizării este neglijabilă (sub 1 % din DZA).
- (9) Utilizarea prelungită a polisorbatalui 65 (E 436) la nivelul maxim de 10 mg/kg în categoriile de produse alimentare 14.1.4 „Băuturi aromatizate”, 14.2.3 „Cidru de mere și cidru de pere”, 14.2.4 „Vin din fructe și made wine” și 14.2.8 „Alte băuturi alcoolice, inclusiv amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice și băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool” din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 impune o actualizare a listei Uniunii care nu este susceptibilă să aibă efecte asupra sănătății umane, deoarece impactul său asupra expunerii globale la polisorbați (E 432-436) este neglijabil. De aceea, nu este necesar să se solicite avizul autorității.
- (10) Din motive de coerență, este oportun să se abordeze utilizarea solicitată a (polisorbatalui 65) (E 436) prin autorizarea polisorbaților din grup (E 432-436) în categoriile de produse alimentare respective.
- (11) Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea polisorbaților (E 432-436) la nivelul maxim de 10 mg/kg în categoriile de produse alimentare 14.1.4 „Băuturi aromatizate”, 14.2.3 „Cidru de mere și cidru de pere”, 14.2.4 „Vin din fructe și made wine” și 14.2.8 „Alte băuturi alcoolice, inclusiv amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice și băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool”.
- (12) Prin urmare, anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

Partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. În categoria de produse alimentare 14.1.4 „Băuturi aromatizate”, după rubrica referitoare la hemiceluloza de soia (E 426) se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la polisorbați (E 432-436):

„E 432-436	Polisorbați	10	(1)	numai băuturile carbogazoase”
------------	-------------	----	-----	-------------------------------

2. În categoria de produse alimentare 14.2.3 „Cidru de mere și cidru de pere”, după rubrica referitoare la alginat de 1, 2-propandiol (E 405) se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la polisorbați (E 432-436):

„E 432-436	Polisorbați	10	(1)	numai băuturile carbogazoase”
------------	-------------	----	-----	-------------------------------

3. În categoria de produse alimentare 14.2.4 „Vin din fructe și made wine”, după rubrica referitoare la acid metatartric (E 353) se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la polisorbați (E 432-436):

„E 432-436	Polisorbați	10	(1)	numai băuturile carbogazoase”
------------	-------------	----	-----	-------------------------------

4. În categoria de produse alimentare 14.2.8 „Alte băuturi alcoolice, inclusiv amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice și băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool”, după rubrica referitoare la alginat de 1, 2-propandiol (E 405) se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la polisorbați (E 432-436):

„E 432-436	Polisorbați	10	(1)	numai băuturile carbogazoase”
------------	-------------	----	-----	-------------------------------