

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/268**z dne 26. februarja 2020****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe sorbinske kisline (E 200) v tekočih pripravkih barvila za okrasno barvanje jajčnih lupin****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.
- (2) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (3) V skladu z delom 2 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je sorbinska kislina (E 200) že odobren aditiv za živila v pripravkih barvila pri najvišji dovoljeni vsebnosti 1 500 mg/kg v pripravku, posamezno ali v kombinaciji s kalijevim sorbatom (E 202), benzojsko kislino (E 210), natrijevim benzoatom (E 211) in kalijevim benzoatom (E 212), ter pri najvišji dovoljeni vsebnosti 15 mg/kg v končnem izdelku, izraženo kot prosta kislina.
- (4) Dne 27. aprila 2017 je bil vložen zahtevek za odobritev uporabe sorbinske kisline (E 200) pri višji najvišji dovoljeni vsebnosti, in sicer 2 500 mg/kg, v tekočih pripravkih barvila za prodajo končnemu potrošniku za okrasno barvanje jajčnih lupin. Komisija je pozneje zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Sorbinska kislina (E 200) se uporablja kot konzervans v pripravkih barvila. Vložnik je dokazal, da trenutna najvišja dovoljena vsebnost sorbinske kisline (E 200) v višini 1 500 mg/kg v pripravkih barvila ne zadostuje, da bi konstantno zagotavljala ustrezno konzerviranje tekočih pripravkov barvila za okrasno barvanje jajčnih lupin in s tem mikrobiološko varnost. To je posledica uporabe barvil za živila naravnega izvora v pripravkih, ki niso sterilni, in potrebnega roka uporabnosti za tak sezonski proizvod. Iz zahtevka je razvidno, da je v pripravkih barvila vsebnost sorbinske kisline (E 200), ki je potrebna za doseganje predvidene tehnološke funkcije, 2 500 mg/kg. Iz testov, ki jih je opravil vložnik, je razvidno, da je pri običajni uporabi (barvanje nepoškodovanih ali rahlo poškodovanih jajc) migracija sorbinske kisline (E 200) z jajčne lupine v užitni del jajca pod ravno zaznavnosti 5 mg/kg. Zato v skladu z zahtevkom zahtevana višja vsebnost sorbinske kisline (E 200) v tekočih pripravkih barvil za okrasno barvanje jajčnih lupin ne bi povzročila povečanja izpostavljenosti potrošnikov sorbinski kislini (E 200).
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 30. junija 2015 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni nekaterih snovi, med drugim sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) ⁽³⁾, na podlagi katere je določila nov začasni skupinski sprejemljivi dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: ADI) za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202), izražen kot 3 mg sorbinske kisline/kg telesne teže/dan. Agencija je ugotovila, da je bil ta začasni skupinski ADI za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202) presežen pri visoki ravni vnosa v skupini malih otrok in skupini otrok v eni državi. Agencija je priporočila, da se izvede nadaljnja študija reproduktivne toksičnosti, da bi ponovno preučili začasni skupinski ADI za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202).

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(6):4144.

- (7) Komisija je 10. junija 2016 objavila javni razpis za znanstvene in tehnološke podatke, med drugim o sorbinski kislini (E 200) in kalijevem sorbatu (E 202) ⁽⁴⁾, v zvezi s potrebo po podatkih, ki jo je opredelila Agencija. Nosilci dejavnosti so izvedli študijo reproduktivne toksičnosti pri podganah, ki jo je Agencija priporočila za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202), podatki pa so bili poslani Agenciji z namenom, da jih oceni. Agencija je 1. marca 2019 objavila znanstveno mnenje o nadaljnjem ukrepanju po ponovni oceni sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) kot aditivov za živila ⁽⁵⁾. Na podlagi novih podatkov o reproduktivni toksičnosti je Agencija določila skupinski ADI za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202), izražen kot 11 mg sorbinske kisline/kg telesne teže na dan. Agencija je ta novi skupinski ADI primerjala z najbolj realističnim scenarijem za oceno izpostavljenosti, ki je bil ocenjen v njenem znanstvenem mnenju z dne 30. junija 2015, in ugotovila, da taka izpostavljenost ne presega skupinskega ADI v nobeni skupini prebivalstva, niti pri srednji niti pri visoki ravni vnosa.
- (8) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 zaprositi za mnenje Agencijo, razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi.
- (9) V zvezi z razširjeno uporabo sorbinske kisline (E 200) v tekočih pripravkih barvila za okrasno barvanje jajčnih lupin, za katero je zaprosil vložnik, je potrebna posodobitev seznama Unije. Razširjena uporaba sorbinske kisline (E 200) ne pomeni povečanja izpostavljenosti sorbinski kislini (E 200) in ne bo imela učinka na zdravje ljudi. Poleg tega izpostavljenost sorbinski kislini (E 200) in kalijevemu sorbatu (E 202) pri že odobrenih uporabah in vsebnostih po mnenju Agencije ne pomeni tveganja za varnost, saj ne privede do prekoračitve ADI. Zato tudi ni treba zaprositi za mnenje Agencije.
- (10) Zato je primerno odobriti uporabo sorbinske kisline (E 200) kot konzervansa v tekočih pripravkih barvila za prodajo končnemu potrošniku za okrasno barvanje jajčnih lupin pri najvišji dovoljeni vsebnosti 2 500 mg/kg v pripravku.
- (11) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2019;17(3):5625.

PRILOGA

V delu 2 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se za vnosi za aditive za živila „E 200–202 sorbinska kislina – kalijev sorbat“, „E 210 benzojska kislina“, „E 211 natrijev benzoat“ in „E 212 kalijev benzoat“ vstavi naslednji vnos:

„E 200	sorbinska kislina	2 500 mg/kg v pripravku	tekoči pripravki barvila za prodajo končnemu potrošniku za okrasno barvanje jajčnih lupin“
--------	-------------------	-------------------------	--