

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/356**z dnia 4 marca 2020 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania polisorbatów (E 432–436) w napojach gazowanych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) Wykaz ten może być aktualizowany z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 tristéarynian polioksyetylenosorbitolu (polisorbát 65) (E 436) jest obecnie dopuszczony do stosowania jako dodatek do żywności w grupie „polisorbaty” (E 432–436) w wielu różnych rodzajach żywności na maksymalnych poziomach wynoszących od 500 do 10 000 mg/kg oraz *quantum satis* w suplementach diety.
- (4) W dniu 4 lipca 2018 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie polisorbátu 65 (E 436) jako substancji przeciwpieniącej w kilku rodzajach napojów. Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Z wniosku wynika, że proponowane zastosowanie polisorbátu 65 (E 436) jest wymagane na maksymalnym poziomie 10 mg/kg w celu ograniczenia i zahamowania powstawania piany podczas wytwarzania napojów gazowanych poprzez stworzenie warstwy wokół pęcherzyków i ustabilizowanie większych pęcherzyków, co zapobiega ich koalescencji i pękaniu. We wniosku wykazano, że zahamowanie powstawania piany jest niezbędne do wydajnej eksploatacji urządzeń produkcyjnych, ograniczania ilości odpadów z produkcji, utrzymywania bezpiecznego miejsca pracy oraz utrzymywania obiektów w czystości i w higienicznym stanie.
- (6) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”) w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka.
- (7) W 2015 r. Urząd ponownie ocenił bezpieczeństwo polisorbatów (E 432–436) wykorzystywanych jako dodatki do żywności ⁽³⁾. Urząd stwierdził, że szacowane narażenie nie przekracza dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI) wynoszącego 25 mg/kg masy ciała/dzień w udoskonalonym scenariuszu nieprzywiązania do danej marki dla wszystkich grup wiekowych, zarówno na poziomie średniego narażenia, jak i na poziomie wysokiego narażenia, chociaż dla małych dzieci najwyższy poziom był bardzo zbliżony do ADI. Urząd zauważył, że potrzebne są dodatkowe dane, aby zmniejszyć niepewność w przypadku stosowanego udoskonalonego scenariusza oceny narażenia, ponieważ nie uzyskano żadnych zgłoszonych zastosowań w odniesieniu do trzech kategorii żywności, a także stwierdził, że w opinii tej nie można było uwzględnić innych źródeł pokarmowych narażenia na polisorbaty.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4152.

- (8) We wniosku wnioskodawca oszacował narażenie przy użyciu opracowanego przez Urząd modelu „Food Additives Intake Model” (*). Z przedstawionych szacunków wynika, że dodatkowe narażenie z powodu wnioskowanego rozszerzenia zastosowania jest nieistotne (poniżej 1 % dopuszczalnego dziennego spożycia).
- (9) Rozszerzone stosowanie polisorbatu 65 (E 436) na maksymalnym poziomie 10 mg/kg w odniesieniu do kategorii żywności: 14.1.4 „Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi”, 14.2.3 „Cydr i perry”, 14.2.4 „Wino owocowe i made wine” oraz 14.2.8 „Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %” w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wymaga aktualizacji wykazu unijnego, która nie ma wpływu na zdrowie człowieka, ponieważ jej wpływ na ogólne narażenie na polisorbaty (E 432–436) jest nieistotny. W związku z tym zasięgnięcie opinii Urzędu nie jest konieczne.
- (10) W celu zachowania spójności należy rozpatrzyć wniosek dotyczący stosowania (polisorbatu 65) (E 436), dopuszczając stosowanie grupy polisorbatów (E 432–436) w odpowiednich kategoriach żywności.
- (11) Należy zatem zezwolić na stosowanie polisorbatów (E 432–436) na maksymalnym poziomie wynoszącym 10 mg/kg w kategoriach żywności: 14.1.4 „Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi”, 14.2.3 „Cydr i perry”, 14.2.4 „Wino owocowe i made wine” oraz 14.2.8 „Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %”.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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

ZAŁĄCZNIK

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kategorii żywności: 14.1.4 „Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi” po pozycji dotyczącej hemicelulozy sojowej (E 426) dodaje się pozycję dotyczącą polisorbatów (E 432–436) w brzmieniu:

„E 432–436	Polisorbaty	10	(1)	Tylko napoje gazowane”
------------	-------------	----	-----	------------------------

- 2) w kategorii żywności: 14.2.3 „Cydr i perry” po pozycji dotyczącej alginianu glikolu propylenowego (E 405) dodaje się pozycję dotyczącą polisorbatów (E 432–436) w brzmieniu:

„E 432–436	Polisorbaty	10	(1)	Tylko napoje gazowane”
------------	-------------	----	-----	------------------------

- 3) w kategorii żywności: 14.2.4 „Wino owocowe i made wine” po pozycji dotyczącej kwasu metawinowego (E 353) dodaje się pozycję dotyczącą polisorbatów (E 432–436) w brzmieniu:

„E 432–436	Polisorbaty	10	(1)	Tylko napoje gazowane”
------------	-------------	----	-----	------------------------

- 4) w kategorii żywności: 14.2.8 „Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %” po pozycji dotyczącej alginianu glikolu propylenowego (E 405) dodaje się pozycję dotyczącą polisorbatów (E 432–436) w brzmieniu:

„E 432–436	Polisorbaty	10	(1)	Tylko napoje gazowane”
------------	-------------	----	-----	------------------------