

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/356**2020/EES/50/12**

frá 4. mars 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun pólýsorbata (E 432–436) í kolsýrðar drykkjarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er pólýoxýtýlensorbítantrísterat (pólýsorbát 65) (E 436) sem stendur leyft til notkunar sem matvælaaukefni í flokknum „pólýsorböt“ (E 432–436) í margs konar matvæli við hámarksgildi á bilinu 500 til 10 000 mg/kg og eftir þörfum í fæðubótarefni.
- 4) Hinn 4. júlí 2018 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á pólýsorbati 65 (E 436) sem froðueyðir í nokkrar tegundir drykkjarvara. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Af umsókninni leiðir að tillögð notkun pólýsorbats 65 (E 436) útheimtir hámarksinnihald sem nemur 10 mg/kg til að vinna gegn og hindra myndun froðu við framleiðslu á kolsýrðum drykkjarvörum með því að mynda lag í kringum loftbólur og gera stærri loftbólurnar stöðugar þannig að þær sameinist ekki og springi. Með umsókninni er sýnt fram á að nauðsynlegt sé að hindra myndun froðu til að framleiðslubúnaður virki á skilvirkan hátt, til að draga úr vörusóun, til að viðhalda öruggum vinnustað og til að halda aðstöðunni hreinni og í samræmi við hollustuhætti.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin endurmat öryggi pólýsorbata (E 432–436), sem eru notuð sem matvælaaukefni, á árinu 2015 ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að útreikningar á váhrifum fóru ekki yfir ásettanlega, daglega inntöku, sem nemur 25 mg/kg líkamsþyngdar/dag, í nákvæmri sviðsmynd, sem tengist ekki vörumerkiatryggð, fyrir alla aldurshópa, bæði við meðalváhrif og mikil váhrif; að því er varðar smábörn var útreikningurinn fyrir mestu váhrifin þó mjög nálægt ásettanlegri, daglegri inntöku. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þörf væri á frekari gögnum til að draga úr óvissu varðandi nákvæmu sviðsmyndina fyrir mat á váhrifum, sem var notuð, þar eð ekki höfðu borist upplýsingar um tilgreinda notkun fyrir þrjá matvælaflokkka og að ekki hafi verið hægt að taka tillit til annarra upptaka fæðutengdra váhrifa frá pólýsorbötum í álitinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2020 frá 12. Júní 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4152.

- 8) Í umsókninni mat umsækjandinn váhrif með því að nota líkan fyrir inntöku matvælaaukefna ⁽⁴⁾ sem Matvælaöryggisstofnunin þróaði. Þau mót sem voru lögð fram benda til þess að viðbótarváhrif vegna umbeðinnar rýmkunar á notkun séu óveruleg (undir 1% af ásættanlegri, daglegri inntöku).
- 9) Rýmkuð notkun á pólýsorbati 65 (E 436) við hámarksgildið 10 mg/kg í matvælaflokkum 14.1.4 „Bragðbættar drykkjarvörur“, 14.2.3 „Eplasítri og perusítri“, 14.2.4 „Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)“ og 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 útheimtir uppfærslu á skrá Sambandsins sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna þar eð áhrif hennar á heildarváhrif frá pólýsorbötum (E 432-436) eru óveruleg. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Í þágu samræmis er rétt að bregðast við umbeðinni notkun á pólýsorbati 65 (E 436) með því að leyfa flokkinn pólýsorböt (E 432-436) í viðeigandi matvælaflokkum.
- 11) Því er rétt að leyfa notkun pólýsorbata (E 432-436) við hámarksgildið 10 mg/kg í matvælaflokkum 14.1.4 „Bragðbættar drykkjarvörur“, 14.2.3 „Eplasítri og perusítri“, 14.2.4 „Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)“ og 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“.
- 12) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools>

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í matvælaflokki 14.1.4 „Bragðbættar drykkjarvörur“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við fyrir pólysorböt (432–436) á eftir færslunni fyrir sojabaunahálfbeðmi (E 426):

„E 432–436	Pólýsorböt	10	(1)	eingöngu kolsýrðir drykkir“
------------	------------	----	-----	-----------------------------

- 2) Í matvælaflokki 14.2.3 „Eplasítri og perusítri“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við fyrir pólysorböt (432–436) á eftir færslunni fyrir própan-1,2-díólalginat (E 405):

„E 432–436	Pólýsorböt	10	(1)	eingöngu kolsýrðir drykkir“
------------	------------	----	-----	-----------------------------

- 3) Í matvælaflokki 14.2.4 „Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við fyrir pólysorböt (432–436) á eftir færslunni fyrir metavínsýru (E 353):

„E 432–436	Pólýsorböt	10	(1)	eingöngu kolsýrðir drykkir“
------------	------------	----	-----	-----------------------------

- 4) Í matvælaflokki 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“ er eftirfarandi nýrri færslu bætt við fyrir pólysorböt (432–436) á eftir færslunni fyrir própan-1,2-díólalginat (E 405):

„E 432–436	Pólýsorböt	10	(1)	eingöngu kolsýrðir drykkir“
------------	------------	----	-----	-----------------------------