

REGOLAMENTO (UE) 2020/356 DELLA COMMISSIONE
del 4 marzo 2020
che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio
per quanto riguarda l'uso dei polisorbati (E 432-436) nelle bevande gassate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso.
- (2) Tale elenco può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) A norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 il tristearato di poliossietilensorbitano (polisorbato 65) (E 436) è attualmente autorizzato come additivo alimentare nel gruppo dei «polisorbati» (E 432-436) in un'ampia gamma di alimenti a livelli massimi compresi tra 500 e 10 000 mg/kg e *quantum satis* negli integratori alimentari.
- (4) Il 4 luglio 2018 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso del polisorbato 65 (E 436) come agente antischiumogeno in vari tipi di bevande. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Dalla domanda risulta che l'uso proposto del polisorbato 65 (E 436) è necessario al livello massimo di 10 mg/kg per contenere e inibire la schiuma nel corso della fabbricazione di bevande gassate, formando uno strato intorno alle bollicine e stabilizzando quelle di dimensioni maggiori, impedendo che si uniscano e si rompano. La domanda mostra che l'inibizione della schiuma è necessaria ai fini di un funzionamento efficiente delle apparecchiature di produzione, della riduzione degli scarti di prodotto nonché del mantenimento di un luogo di lavoro sicuro e della pulizia e delle condizioni igieniche degli impianti.
- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità, salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana.
- (7) La sicurezza dei polisorbati (E 432-436) utilizzati come additivi alimentari è stata nuovamente valutata dall'Autorità nel 2015 ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che, per tutti i gruppi di età, le stime di esposizione non superavano la dose giornaliera ammissibile (DGA) pari a 25 mg/kg di peso corporeo/giorno in uno scenario particolareggiato in cui non si tiene conto della fedeltà alla marca, sia per il livello di esposizione medio sia per quello elevato; per i bambini piccoli le stime ai livelli più elevati erano tuttavia molto vicine alla DGA. L'Autorità ha osservato che erano necessari ulteriori dati per ridurre le incertezze nello scenario di esposizione particolareggiato impiegato per la valutazione, in quanto per tre categorie di alimenti non era stato ottenuto alcun uso comunicato, e che nel parere non era stato possibile prendere in considerazione altre fonti di esposizione alimentari.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4152.

- (8) Nella domanda il richiedente ha stimato l'esposizione utilizzando il Modello di assunzione di additivi alimentari (*) sviluppato dall'Autorità. Le stime fornite indicano che l'esposizione ulteriore attribuibile all'estensione dell'uso richiesta è trascurabile (inferiore all'1 % della DGA).
- (9) L'estensione dell'uso del polisorbato 65 (E 436) al livello massimo di 10 mg/kg nelle categorie alimentari 14.1.4 «Bevande aromatizzate», 14.2.3 «Sidro e sidro di pere», 14.2.4 «Vino di frutta e *made wine*» e 14.2.8 «Altre bevande alcoliche, comprese miscele di bevande alcoliche e analcoliche e bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 %» di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 richiede un aggiornamento dell'elenco dell'Unione che non può avere un effetto sulla salute umana in quanto l'impatto sull'esposizione complessiva ai polisorbati (E 432-436) è trascurabile. Non è quindi necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (10) Per motivi di coerenza è opportuno trattare la richiesta relativa all'uso del polisorbato 65 (E 436) autorizzando il gruppo dei polisorbati (E 432-436) nelle rispettive categorie alimentari.
- (11) È pertanto opportuno autorizzare l'uso dei polisorbati (E 432-436) al livello massimo di 10 mg/kg nelle categorie alimentari 14.1.4 «Bevande aromatizzate», 14.2.3 «Sidro e sidro di pere», 14.2.4 «Vino di frutta e *made wine*» e 14.2.8 «Altre bevande alcoliche, comprese miscele di bevande alcoliche e analcoliche e bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 %».
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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

ALLEGATO

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella categoria alimentare 14.1.4 «Bevande aromatizzate», dopo la voce relativa all'emicellulosa di soia (E 426) è inserita la seguente nuova voce relativa ai polisorbati (E 432-436):

«E 432-436	Polisorbati	10	(1)	Solo bevande gassate»
------------	-------------	----	-----	-----------------------

- 2) nella categoria alimentare 14.2.3 «Sidro e sidro di pere», dopo la voce relativa all'alginato di propan-1,2-diolo (E 405) è inserita la seguente nuova voce relativa ai polisorbati (E 432-436):

«E 432-436	Polisorbati	10	(1)	Solo bevande gassate»
------------	-------------	----	-----	-----------------------

- 3) nella categoria alimentare 14.2.4 «Vino di frutta e *made wine*», dopo la voce relativa all'acido metatartico (E 353) è inserita la seguente nuova voce relativa ai polisorbati (E 432-436):

«E 432-436	Polisorbati	10	(1)	Solo bevande gassate»
------------	-------------	----	-----	-----------------------

- 4) nella categoria alimentare 14.2.8 «Altre bevande alcoliche, comprese miscele di bevande alcoliche e analcoliche e bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 %», dopo la voce relativa all'alginato di propan-1,2-diolo (E 405) è inserita la seguente nuova voce relativa ai polisorbati (E 432-436):

«E 432-436	Polisorbati	10	(1)	Solo bevande gassate»
------------	-------------	----	-----	-----------------------