



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Dezember 2019
(OR. en)

15107/19

DENLEG 110
AGRI 615
SAN 515

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	9. Dezember 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D063907/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polysorbaten (E 432-436) in kohlenensäurehaltigen Getränken

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063907/03.

Anl.: D063907/03



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12042/2019
(POOL/E2/2019/12042/12042-EN.docx)
D063907/03
[...] (2019) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polysorbaten (E 432-436) in kohlenensäurehaltigen Getränken

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polysorbaten (E 432-436) in kohlenstoffhaltigen Getränken

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Diese Liste kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Polyoxyethylensorbitantristearat (Polysorbat 65) (E 436) derzeit zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in der Gruppe „Polysorbate“ (E 432-436) in einer Vielzahl von Lebensmitteln in Höchstmengen zwischen 500 und 10 000 mg/kg und *quantum satis* in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen.
- (4) Am 4. Juli 2018 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Polysorbat 65 (E 436) als Antischaummittel in verschiedenen Arten von Getränken eingereicht. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.
- (5) Laut diesem Antrag ist die vorgeschlagene Verwendung von Polysorbat 65 (E 436) in einer Höchstmenge von 10 mg/kg erforderlich, um die Schaumbildung bei der Herstellung kohlenstoffhaltiger Getränke dadurch einzudämmen und zu hemmen, dass eine Schicht um die Blasen gebildet und größere Blasen stabilisiert werden, damit sie sich nicht verbinden und platzen. In dem Antrag wird dargelegt, dass die Schaumhemmung notwendig ist, um die Produktionsausrüstung effizient zu betreiben, Produktabfälle zu verringern, die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten und die Anlagen sauber und in einem hygienischen Zustand zu halten.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

- (6) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, dass diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.
- (7) Im Jahr 2015 wurde die Sicherheit von Polysorbaten (E 432-436), die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, von der Behörde neu bewertet.³ Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Expositionsschätzwerte die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (im Folgenden die „ADI“) von 25 mg/kg Körpergewicht/Tag bei dem verfeinerten, nicht markentreuen Szenario in allen Altersgruppen weder bei einer mittleren noch bei einer hohen Exposition überschritten; bei Kleinkindern lagen sie bei der höchsten Exposition allerdings sehr nah an der ADI. Die Behörde stellte fest, dass weitere Daten nötig sind, um Unsicherheiten in dem verwendeten verfeinerten Expositionsbewertungsszenario zu begrenzen, da für drei Lebensmittelkategorien keine Verwendungen gemeldet worden waren und sonstige ernährungsbedingte Quellen der Exposition gegenüber Polysorbaten in dem Gutachten nicht berücksichtigt werden konnten.
- (8) In seinem Antrag hat der Antragsteller die Exposition anhand des von der Behörde entwickelten *Food Additives Intake Model*⁴ geschätzt. Die vorgelegten Schätzungen zeigen, dass die – durch die beantragte Erweiterung der Verwendung bedingte – zusätzliche Exposition vernachlässigbar ist (unter 1 % der ADI).
- (9) Die erweiterte Verwendung von Polysorbat 65 (E 436) in einer Höchstmenge von 10 mg/kg in den Lebensmittelkategorien 14.1.4 „Aromatisierte Getränke“, 14.2.3 „Apfelwein und Birnenwein“, 14.2.4 „Fruchtwein und made wine“ und 14.2.8 „Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %“ in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erfordert eine Aktualisierung der EU-Liste, was keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte, da ihr Einfluss auf die Gesamtexposition gegenüber Polysorbaten (E 432-436) vernachlässigbar ist. Folglich kann auf die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden.
- (10) Im Interesse der Einheitlichkeit sollte dem Antrag auf eine erweiterte Verwendung von Polysorbat 65 (E 436) stattgegeben und zu diesem Zweck die Gruppe der Polysorbate (E 432-436) in den jeweiligen Lebensmittelkategorien zugelassen werden.
- (11) Daher sollte die Verwendung von Polysorbaten (E 432-436) in einer Höchstmenge von 10 mg/kg in den Lebensmittelkategorien 14.1.4 „Aromatisierte Getränke“, 14.2.3 „Apfelwein und Birnenwein“, 14.2.4 „Fruchtwein und made wine“ und 14.2.8 „Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %“ zugelassen werden.
- (12) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

³ EFSA Journal 2015;13(7):4152.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin*