2024/2597

7.10.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2597

ze dne 4. října 2024,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202), a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro kyselinu sorbovou (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgallát (E 310)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.

(2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([3]) stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(3) Seznam potravinářských přídatných látek Unie a specifikace lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.

(4) Kyselina sorbová (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgallát (E 310) jsou látky povolené v souladu s přílohami II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(5) Dne 30. června 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k přehodnocení kyseliny sorbové (E 200), sorbanu draselného (E 202) a sorbanu vápenatého (E 203) jako potravinářských přídatných látek ([4]). Úřad stanovil dočasnou skupinovou hodnotu přijatelného denního příjmu (dále jen „ADI“) ve výši 3 mg kyseliny sorbové / kg tělesné hmotnosti na den pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202). Kromě toho úřad doporučil provést rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity s cílem přehodnotit dočasný ADI, revidovat maximální limity toxických prvků ve specifikacích pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202) stanovených v nařízení (EU) č. 231/2012 a zahrnout do specifikací maximální limity pro dvojvazné přechodné kovy, pokud se používají jako katalyzátory ve výrobním procesu uvedených potravinářských přídatných látek.

(6) Dne 10. června 2016 vyhlásila Komise veřejnou výzvu k poskytnutí údajů týkající se potravinářských přídatných látek kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) s cílem reagovat na doporučení úřadu. Provozovatelé podniků poskytli údaje o reprodukční toxicitě uvedených potravinářských přídatných látek, toxických prvcích v nich obsažených jako nečistoty a o použití dvojvazných přechodných kovů jako katalyzátorů při jejich výrobě.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) Dne 1. března 2019 úřad zveřejnil vědecké stanovisko k následným krokům po přehodnocení kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) jako potravinářských přídatných látek ([5]). Na základě nových údajů o reprodukční toxicitě úřad změnil dočasný ADI na nový skupinový ADI ve výši 11 mg kyseliny sorbové / kg tělesné hmotnosti na den pro kyselinu sorbovou (E 200) a její draselnou sůl (E 202). Odhady expozice byly výrazně nižší než nový skupinový ADI pro všechny skupiny obyvatelstva, a to jak na střední, tak na vysoké úrovni.

(8) S ohledem na přehodnocení úřadem a údaje předložené provozovateli podniků je vhodné změnit specifikace pro kyselinu sorbovou (E 200) a sorban draselný (E 202). Zejména by měly být sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky a měl by být stanoven maximální limit pro zinek s ohledem na úroveň, která je v současné době dosažitelná uplatňováním správné výrobní praxe. Kromě toho je vhodné změnit popis sorbanu draselného (E 202) tak, aby na něj odkazoval nejenom ve formě prášku, ale také ve formě granulí, neboť první forma se vyrábí mletím granulované formy a obě fyzikální formy, prášek i granule, mají stejnou čistotu. Je rovněž vhodné provést určité úpravy, pokud jde o popis kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202).

(9) Dne 25. července 2022 byla podána žádost o povolení použití kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) jako konzervantů v želatinových dezertech na bázi vody s ovocnou příchutí. Komise následně zpřístupnila žádost členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

(10) Želatinové dezerty na bázi vody s ovocnou příchutí jsou citlivé na mikrobiologické znehodnocení kvůli své vysoké vodní aktivitě (a_w 0,96–0,98). Kyselina sorbová (E 200) a sorban draselný (E 202), jsou-li používány v rozmezí navrhovaného typického a maximálního množství použití v hodnotách 700 až 1 000 mg/kg, jsou schopny chránit želatinové dezerty na bázi vody s ovocnou příchutí před zkažením způsobeným mikroorganismy a prodloužit dobu jejich trvanlivosti. Jiné alternativy, jako jsou technologie horkého nebo aseptického plnění, nejsou ekonomicky a technologicky proveditelné, neboť mění charakteristické vlastnosti želatinových dezertů na bázi vody s ovocnou příchutí a nejsou cenově dostupné, zejména pro malé a střední podniky.

(11) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 požádat o stanovisko úřadu s výjimkou případu, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že kyselina sorbová (E 200) a sorban draselný (E 202) jsou povoleny pro použití v široké škále potravin, včetně různých dezertů v kategorii potravin 16 „Dezerty, kromě výrobků spadajících do kategorií 1, 3 a 4“ v části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008, neočekává se, že rozšířené navrhované použití v želatinových dezertech na bázi vody s ovocnou příchutí bude mít významný dopad na celkovou expozici, která tedy zůstane pod úrovní ADI. Tato skutečnost je rovněž podpořena odhadem, který poskytl žadatel a který byl proveden za použití modelu příjmu potravinářských přídatných látek ([6]) vyvinutého úřadem. Rozšířené použití kyseliny sorbové (E 200) a sorbanu draselného (E 202) v želatinových dezertech na bázi vody s ovocnou příchutí tedy pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví, a proto není nutné žádat úřad o stanovisko.

(12) Dne 24. dubna 2014 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se přehodnocení propylgallátu (E 310) jako potravinářské přídatné látky ([7]). Úřad uvedl, že použití kyseliny chlorovodíkové při výrobě propylgallátu by mohlo vést ke vzniku chlorovaných vedlejších produktů a že navzdory skutečnosti, že specifikace obsahují limit pro chlorované organické sloučeniny, nemá úřad k dispozici žádné informace o identifikaci nebo kvantifikaci potenciálních chlorovaných vedlejších produktů.

(13) Dne 30. května 2017 vyhlásila Komise veřejnou výzvu k předložení údajů týkajících se potravinářské přídatné látky propylgallátu (E 310), v níž požadovala údaje o identitě a úrovních chlorovaných organických sloučenin v dotčené potravinářské přídatné látce a údaje o toxických prvcích (arsenu, olovu a rtuti), které jsou v ní obsaženy jako nečistoty.

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5625.
([6]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools.
([7]) *EFSA Journal* 2014;12(4):3642.

(14) Provozovatelé podniků poskytli údaje o toxických prvcích obsažených jako nečistoty v propylgallátu (E 310) a objasnili, že kyselina chlorovodíková se během výrobního procesu propylgallátu jako potravinářské přídatné látky nepoužívá jako katalyzátor.

(15) S ohledem na stanovisko úřadu a informace poskytnuté provozovateli podniků by měla být do specifikací zahrnuta definice potravinářské přídatné látky propylgallátu (E 310), aby se ve výrobním procesu potravinářské přídatné látky omezilo používání katalyzátorů. Kromě toho by měly být sníženy stávající maximální limity pro toxické prvky, aby se zajistilo, že dotčená potravinářská přídatná látka nebude významným zdrojem expozice těmto toxickým prvkům v potravinách, a to s přihlédnutím k úrovni, která je v současné době dosažitelná uplatňováním správné výrobní praxe.

(16) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(17) Vzhledem k tomu, že úřad nezjistil bezprostřední zdravotní riziko související s přítomností toxických prvků a katalyzátorů, a aby se provozovatelé potravinářských podniků, včetně malých a středních podniků, mohli přizpůsobit novým přísnějším specifikacím stanoveným v tomto nařízení, mělo by se odložit uplatňování nových specifikací týkajících se čistoty pro potravinářské přídatné látky kyselinu sorbovou (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgallát (E 310) a stanovení definice propylgallátu (310) a mělo by se stanovit přechodné období pro potravinářské přídatné látky uváděné na trh před datem tohoto nařízení.

(18) Ze stejných důvodů je vhodné stanovit přechodné období pro potraviny obsahující kyselinu sorbovou (E 200), sorban draselný (E 202) nebo propylgallát (E 310), který byl v souladu s právními předpisy uveden na trh před datem tohoto nařízení.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Potravinářské přídatné látky kyselina sorbová (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgallát (E 310), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před dnem 27. dubna 2025, mohou být přidávány do potravin v souladu s přílohami II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpání zásob.

Potraviny obsahující kyselinu sorbovou (E 200), sorban draselný (E 202) nebo propylgallát (E 310), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před dnem 27. dubna 2025, mohou být uváděny na trh až do data jejich minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení bodu 1 písm. b), bodu 2 písm. b) a bodu 3 přílohy II se použijí ode dne 27. dubna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

V části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 se v kategorii potravin 16 „Dezerty, kromě výrobků spadajících do kategorií 1, 3 a 4“ položka týkající se použití kyseliny sorbové – sorbanu draselného (E 200 – 202) u *frugtgrødu, rote Grütze a pasha* při množství 1 000 mg/kg nahrazuje tímto:

	„E 200 – 202	Kyselina sorbová – sorban draselný	1 000	(1) (2)	pouze *frugtgrød, rote Grütze* a *pasha*; želatinové dezerty na bázi vody s ovocnou příchutí“

PŘÍLOHA II

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění takto:

(1) položka pro „E 200 kyselina sorbová“ se mění takto:

a) specifikace „Popis“ se nahrazuje tímto:

„Popis	Bezbarvé jehličky nebo bílý sypký prášek s mírným charakteristickým zápachem a nevykazující po devadesátiminutovém zahřívání při 105 °C změnu barvy“

b) specifikace „Čistota“ se nahrazuje tímto:

„Čistota

Obsah vody	Ne více než 0,5 % (Karl-Fischerova metoda)
Síranový popel	Ne více než 0,2 %
Aldehydy	Ne více než 0,1 % (jako formaldehyd)
Arsen	Ne více než 0,1 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,01 mg/kg
Zinek	Ne více než 0,1 mg/kg“

(2) položka pro „E 202 sorban draselný“ se mění takto:

a) specifikace „Popis“ se nahrazuje tímto:

„Popis	Bílý krystalický prášek nebo granule nevykazující po devadesátiminutovém zahřívání při 105 °C změnu barvy“

b) specifikace „Čistota“ se nahrazuje tímto:

„Čistota

Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 1,0 % (105 °C, 3 hodiny)
Kyselost nebo zásaditost	Ne více než asi 1,0 % (jako kyselina sorbová nebo K_2CO_3)
Aldehydy	Ne více než 0,1 %, vypočteno jako formaldehyd
Arsen	Ne více než 0,1 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,01 mg/kg
Zinek	Ne více než 0,1 mg/kg“

(3) položka pro „E 310 propylgallát“ se mění takto:

a) specifikace „Definice“ se nahrazuje tímto:

„Definice	Propylgallát se vyrábí esterifikací kyseliny gallové s propanolem. Katalyzátorem reakce je kyselina sírová.
EINECS	204-498-2
Chemický název	Propylgallát; propylester kyseliny gallové; n-propylester kyseliny 3,4,5-trihydroxybenzoové

Chemický vzorec	$C_{10}H_{12}O_5$
Relativní molekulová hmotnost	212,20
Obsah	Ne méně než 98 %, vztaženo na bezvodou bázi“

b) specifikace „Čistota“ se nahrazuje tímto:

„Čistota

Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 0,5 % (110 °C, 4 hodiny)
Síranový popel	Ne více než 0,1 %
Volné kyseliny	Ne více než 0,5 % (jako kyselina gallová)
Specifická absorpce v ethanolu	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) ne méně než 485 a ne více než 520
Arsen	Ne více než 0,1 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,3 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,1 mg/kg“