2024/2597

7.10.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2597

af 4. oktober 2024

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationerne for sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) og propylgallat (E 310)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.

(2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) er der fastsat specifikationer for de fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(3) EU-listerne over fødevaretilsætningsstoffer og specifikationerne kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.

(4) Sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) og propylgallat (E 310) er stoffer, der er godkendt i henhold til bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(5) Den 30. juni 2015 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) og calciumsorbat (E 203) som fødevaretilsætningsstoffer ([4]). Autoriteten fastsatte en midlertidig værdi for acceptabelt dagligt indtag (ADI) på 3 mg sorbinsyre/kg kropsvægt pr. dag for sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202). Autoriteten anbefalede desuden, at der udføres en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation dels for at revidere den midlertidige ADI og grænseværdierne for giftige stoffer i specifikationerne for sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) i forordning (EU) nr. 231/2012, dels for at medtage grænseværdierne for divalente overgangsmetaller i specifikationerne, hvis sådanne anvendes som katalysatorer i fremstillingsprocessen for disse fødevaretilsætningsstoffer.

(6) Den 10. juni 2016 iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data vedrørende fødevaretilsætningsstofferne sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) med henblik på at efterkomme autoritetens anbefalinger. Virksomhedslederne fremlagde data om disse fødevaretilsætningsstoffers reproduktionstoksicitet, de giftige stoffer, der er indeholdt heri som urenheder, og anvendelsen af divalente overgangsmetaller som katalysatorer i fremstillingsprocessen.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 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) Den 1. marts 2019 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om opfølgningen på genevalueringen af sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) som fødevaretilsætningsstoffer ([5]). På grundlag af nye data om reproduktionstoksiciteten ændrede autoriteten den midlertidige ADI til en ny gruppe-ADI på 11 mg sorbinsyre/kg kropsvægt pr. dag for sorbinsyre (E 200) og kaliumsalt heraf (E 202). Den anslåede eksponering lå et godt stykke under den nye gruppe-ADI for alle befolkningsgrupper ved både middelværdier og høje værdier.

(8) Under hensyntagen til autoritetens genevaluering og de data, som virksomhedslederne har indsendt, bør specifikationerne for sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) ændres. Navnlig bør de nuværende grænseværdier for giftige stoffer sænkes, og der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for zink under hensyntagen til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis. Desuden bør beskrivelsen af kaliumsorbat (E 202) ændres, så både pulver og granulater er omhandlet, eftersom førstnævnte fremstilles af sidstnævnte ved formaling, og pulveret og granulaterne har samme renhed. Der bør også foretages visse tilpasninger i beskrivelserne af sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202).

(9) Den 25. juli 2022 blev der indgivet en ansøgning om tilladelse til at anvende sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) som konserveringsmidler i vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag. Kommissionen gjorde efterfølgende ansøgningen tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(10) Vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag er modtagelige for mikrobiologisk fordærv på grund af deres høje vandaktivitet (a_w 0,96-0,98). Sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) kan ved anvendelse i en mængde, der ligger inden for det foreslåede typiske anvendelsesniveau og det maksimale anvendelsesniveau på hhv. 700 og 1 000 mg/kg, beskytte vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag mod fordærv forårsaget af mikroorganismer og forlænge holdbarheden. Andre alternativer såsom varme eller aseptiske påfyldningsmetoder er ikke økonomisk og teknologisk gennemførlige, da de ændrer de iboende egenskaber ved vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag og ikke er økonomisk overkommelige, navnlig for små og mellemstore virksomheder.

(11) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra autoriteten, inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, medmindre den pågældende opdatering ikke kan påvirke menneskers sundhed. Da sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) er godkendt til anvendelse i en lang række fødevarer, herunder i forskellige desserter i fødevarekategori 16 »Desserter, undtagen produkter, der er omfattet af kategori 1, 3 og 4« i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, forventes den foreslåede udvidede anvendelse i vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag ikke at have en væsentlig indvirkning på den samlede eksponering, som følgelig fortsat vil ligge under ADI'en. Dette understøttes også af det skøn, som ansøgeren har fremlagt, og som er foretaget ved hjælp af den model for indtag af fødevaretilsætningsstoffer ([6]), som autoriteten har udviklet. Den udvidede anvendelse af sorbinsyre (E 200) og kaliumsorbat (E 202) i vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag forventes derfor ikke at få virkninger for menneskers sundhed, og det er derfor ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra autoriteten.

(12) Den 24. april 2014 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af propylgallat (E 310) som fødevaretilsætningsstof ([7]). Autoriteten bemærkede, at anvendelsen af saltsyre ved fremstilling af propylgallat kunne resultere i chlorerede biprodukter, og at autoriteten ikke havde adgang til nogen oplysninger om identifikation eller kvantificering af potentielle chlorerede biprodukter, selv om specifikationerne indeholder en grænse for chlorerede organiske forbindelser.

(13) Den 30. maj 2017 iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af data vedrørende fødevaretilsætningsstoffet propylgallat (E 310), herunder data om beskaffenheden af og niveauerne for de chlorerede organiske forbindelser i nævnte fødevaretilsætningsstof og data om de giftige stoffer (arsen, bly og kviksølv), der er indeholdt heri som urenheder.

([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) Virksomhedslederne fremlagde data om de giftige stoffer, der er indeholdt som urenheder i propylgallat (E 310), og præciserede, at saltsyre ikke anvendes som katalysator i fremstillingsprocessen for propylgallat som fødevaretilsætningsstof.

(15) I lyset af autoritetens udtalelse og oplysningerne fra virksomhedslederne bør der indføjes en definition af fødevaretilsætningsstoffet propylgallat (E 310) i specifikationerne for at begrænse anvendelsen af katalysatorer i fremstillingsprocessen for fødevaretilsætningsstoffet. Desuden bør de nuværende grænseværdier for giftige stoffer sænkes for at sikre, at fødevaretilsætningsstoffet ikke bliver en væsentlig kilde til eksponering for disse giftige stoffer i fødevarer, samtidig med at der tages hensyn til det niveau, der i øjeblikket kan opnås ved anvendelse af god fremstillingspraksis.

(16) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.

(17) Idet autoriteten ikke fandt, at forekomsten af giftige stoffer og katalysatorer er forbundet med en umiddelbar sundhedsrisiko, og for at give fødevarevirksomhedslederne, herunder små og mellemstore virksomheder, mulighed for at tilpasse sig de nye strengere specifikationer, der er fastsat i denne forordning, bør anvendelsen af de nye renhedsspecifikationer for fødevaretilsætningsstofferne sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) og propylgallat (E 310) og definitionen af propylgallat (E 310) udskydes, og der bør fastsættes en overgangsperiode for fødevaretilsætningsstoffer, der markedsføres inden anvendelsesdatoen.

(18) Af samme grund bør der fastsættes en overgangsperiode for fødevarer, der indeholder sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) eller propylgallat (E 310), som lovligt er blevet markedsført inden anvendelsesdatoen.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Fødevaretilsætningsstofferne sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) og propylgallat (E 310), som er blevet markedsført lovligt inden den 27. april 2025, kan tilsættes til fødevarer i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, indtil lagrene er opbrugt.

Fødevarer, der indeholder sorbinsyre (E 200), kaliumsorbat (E 202) eller propylgallat (E 310), som er blevet markedsført lovligt inden den 27. april 2025, kan markedsføres indtil »bedst før«-datoen eller »sidste anvendelsesdato«.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 1, litra b), punkt 2, litra b), og punkt 3 i bilag II finder anvendelse fra den 27. april 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i fødevarekategori 16 »Desserter, undtagen produkter, der er omfattet af kategori 1, 3 og 4«, affattes rækken vedrørende anvendelse af sorbinsyre — kaliumsorbat (E 200-202) i *frugtgrød, rote Grütze* og *pasha* ved 1 000 mg/kg således:

	»E 200-202	Sorbinsyre — kaliumsorbat	1 000	(1) (2)	Kun til *frugtgrød, rote Grütze* og *pasha;* vandbaserede gelatinedesserter med frugtsmag«

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 foretages følgende ændringer:

1) I oplysningerne vedrørende »E 200 sorbinsyre« foretages følgende ændringer:

a) Specifikationen »Beskrivelse« affattes således:

»**Beskrivelse**	Farveløse nåle eller hvidt, fritflydende krystallinsk pulver med en svag, karakteristisk lugt, og som ikke udviser nogen farveændring efter opvarmning i 90 minutter ved 105 °C«

b) Specifikationen »Renhed« affattes således:

»**Renhed**

Vandindhold	Ikke over 0,5 % (Karl Fischer-metoden)
Sulfataske	Ikke over 0,2 %
Aldehyder	Ikke over 0,1 % (som formaldehyd)
Arsen	Ikke over 0,1 mg/kg
Bly	Ikke over 0,1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,01 mg/kg
Zink	Ikke over 0,1 mg/kg«

2) I oplysningerne vedrørende »E 202 kaliumsorbat« foretages følgende ændringer:

a) Specifikationen »Beskrivelse« affattes således:

»**Beskrivelse**	Hvidt, krystallinsk pulver eller granulater, som ikke viser nogen farveændring efter opvarmning i 90 minutter ved 105 °C«

b) Specifikationen »Renhed« affattes således:

»**Renhed**

Tørringstab	Ikke over 1,0 % (105 °C, 3 timer)
Syregrad eller alkalinitet	Ikke over ca. 1,0 % (som sorbinsyre eller K_2CO_3)
Aldehyder	Ikke over 0,1 %, beregnet som formaldehyd
Arsen	Ikke over 0,1 mg/kg
Bly	Ikke over 0,1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,01 mg/kg
Zink	Ikke over 0,1 mg/kg«

3) I oplysningerne vedrørende »E 310 propylgallat« foretages følgende ændringer:

a) Specifikationen »Definition« affattes således:

»**Definition**	Propylgallat fremstilles ved esterificering af gallusgarvesyre med propanol. Reaktionen katalyseres af svovlsyre.
Einecs-nummer	204-498-2
Kemisk navn	Propylgallat; propylester af gallusgarvesyre; n-propylester af 3,4,5-trihydroxybenzoesyre

Kemisk formel	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekylvægt	212,20
Indhold	Ikke under 98 % på vandfri basis«.

b) Specifikationen »Renhed« affattes således:

»**Renhed**

Tørringstab	Ikke over 0,5 % (110 °C, 4 timer)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Fri syre	Ikke over 0,5 % (som gallusgarvesyre)
Specifik absorption i ethanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) ikke under 485 og ikke over 520
Arsen	Ikke over 0,1 mg/kg
Bly	Ikke over 0,3 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,1 mg/kg«.