Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2597

7.10.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2597 DER KOMMISSION

vom 4. Oktober 2024

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Spezifikationen für Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Propylgallat (E 310)

(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 Lebensmittelzusatzstoffe ([1]), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine Unionsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.

(2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([3]) enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.

(3) Die Unionsliste der Lebensmittelzusatzstoffe und die Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.

(4) Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Propylgallat (E 310) sind Stoffe, die gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen sind.

(5) Am 30. Juni 2015 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Calciumsorbat (E 203) als Lebensmittelzusatzstoffe vor ([4]). Die Behörde legte einen vorläufigen Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake – ADI) von 3 mg Sorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) fest. Darüber hinaus empfahl die Behörde, eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität durchzuführen, um die vorläufige annehmbare tägliche Aufnahmemenge zu überprüfen, die Höchstmengen für toxische Elemente in den Spezifikationen für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zu überarbeiten und in die Spezifikationen Höchstmengen für zweiwertige Übergangsmetalle aufzunehmen, wenn sie bei der Herstellung dieser Lebensmittelzusatzstoffe als Katalysatoren verwendet werden.

(6) Am 10. Juni 2016 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung von Daten zu den Lebensmittelzusatzstoffen Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202), um den Empfehlungen der Behörde nachzukommen. Die Unternehmer legten Daten zur Reproduktionstoxizität dieser Lebensmittelzusatzstoffe, zu den darin als Verunreinigungen enthaltenen toxischen Elementen und zur Verwendung zweiwertiger Übergangsmetalle als Katalysatoren bei ihrer Herstellung vor.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 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) Am 1. März 2019 gab die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zu den Folgemaßnahmen nach der Neubewertung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) als Lebensmittelzusatzstoffe ab ([5]). Auf der Grundlage neuer Daten zur Reproduktionstoxizität änderte die Behörde die vorläufige annehmbare tägliche Aufnahmemenge auf einen neuen Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahmemenge von 11 mg Sorbinsäure/kg Körpergewicht pro Tag für Sorbinsäure (E 200) und ihr Kaliumsalz (E 202). Die Expositionsschätzungen lagen für alle Bevölkerungsgruppen sowohl bei den mittleren als auch bei den hohen Werten deutlich unter dem neuen Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahmemenge.

(8) Unter Berücksichtigung der Neubewertung durch die Behörde und der von den Unternehmern vorgelegten Daten sollten die Spezifikationen für Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) geändert werden. Insbesondere sollten die derzeitigen Höchstmengen für toxische Elemente gesenkt und eine Höchstmenge für Zink festgelegt werden, wobei der Wert zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt. Außerdem sollte die Beschreibung von Kaliumsorbat (E 202) dahin gehend geändert werden, dass sie sich nicht nur auf seine Pulverform, sondern auch auf seine Granulatform bezieht, da die erstgenannte Form durch Mahlen aus der letztgenannten Form hergestellt wird und beide physikalische Formen – Pulver und Granulat – die gleiche Reinheit aufweisen. Außerdem sollten einige Anpassungen betreffend die Beschreibung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) vorgenommen werden.

(9) Am 25. Juli 2022 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) als Konservierungsmittel in Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack gestellt. Anschließend machte die Kommission gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Antrag den Mitgliedstaaten zugänglich.

(10) Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack sind aufgrund ihrer hohen Wasseraktivität anfällig für mikrobiologischen Verderb (aw-Wert 0,96-0,98). Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) können bei Verwendung im Bereich der vorgeschlagenen typischen und Verwendungshöchstmenge von 700 und 1 000 mg/kg Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen und ihre Haltbarkeitsdauer verlängern. Andere Alternativen wie die Heiß- oder die aseptische Abfülltechnologie sind wirtschaftlich und technologisch nicht praktikabel, da sie die inhärenten Eigenschaften von Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack verändern und insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen nicht erschwinglich sind.

(11) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, außer, wenn diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann. Da Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) für die Verwendung in einer Vielzahl von Lebensmitteln zugelassen sind, auch in verschiedenen Desserts der Lebensmittelkategorie 16 „Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4“ in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, dürfte die vorgeschlagene erweiterte Verwendung in Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack keine signifikanten Auswirkungen auf die Gesamtexposition haben, die somit unter der annehmbaren täglichen Aufnahmemenge bleiben wird. Dies wird auch durch die vom Antragsteller vorgelegte Schätzung gestützt, die unter Verwendung des von der Behörde entwickelten „Food Additive Intake Model“ (Expositionsbewertungsinstrument für Lebensmittelzusatzstoffe) ([6]) durchgeführt wurde. Daher kann die erweiterte Verwendung von Sorbinsäure (E 200) und Kaliumsorbat (E 202) in Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, weshalb es nicht erforderlich ist, die Behörde um ein Gutachten zu ersuchen.

(12) Am 24. April 2014 legte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Propylgallat (E 310) als Lebensmittelzusatzstoff ([7]) vor. Die Behörde stellte fest, dass die Verwendung von Salzsäure bei der Herstellung von Propylgallat zu chlorierten Nebenprodukten führen könnte und dass der Behörde trotz der Tatsache, dass die Spezifikationen eine Höchstmenge für chlorierte organische Verbindungen enthalten, keine Informationen über die Identifizierung oder Quantifizierung möglicher chlorierter Nebenprodukte vorlagen.

(13) Am 30. Mai 2017 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Übermittlung von Daten zum Lebensmittelzusatzstoff Propylgallat (E 310), bei der um Daten zur Identität und zu den Mengen chlorierter organischer Verbindungen in diesem Lebensmittelzusatzstoff sowie um Daten zu den darin als Verunreinigungen enthaltenen toxischen Elementen (Arsen, Blei und Quecksilber) ersucht wurde.

([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) Die Unternehmer legten Daten zu den in Propylgallat (E 310) als Verunreinigungen enthaltenen toxischen Elementen vor und stellten klar, dass Salzsäure bei der Herstellung von Propylgallat als Lebensmittelzusatzstoff nicht als Katalysator verwendet wird.

(15) In Anbetracht des Gutachtens der Behörde und der von den Unternehmern vorgelegten Informationen sollte eine Definition des Lebensmittelzusatzstoffs Propylgallat (E 310) in die Spezifikationen aufgenommen werden, um die Verwendung von Katalysatoren bei der Herstellung des Lebensmittelzusatzstoffs einzuschränken. Darüber hinaus sollten die derzeitigen Höchstmengen für toxische Elemente gesenkt werden, um sicherzustellen, dass der Lebensmittelzusatzstoff keine wesentliche Quelle der Exposition gegenüber diesen toxischen Elementen in Lebensmitteln darstellt, wobei der Wert zu berücksichtigen ist, der sich derzeit durch Anwendung der guten Herstellungspraxis erreichen lässt.

(16) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.

(17) Da die Behörde keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken aufgrund des Vorhandenseins von toxischen Elementen und Katalysatoren festgestellt hat und damit sich die Lebensmittelunternehmer, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, auf die in dieser Verordnung festgelegten neuen, strengeren Spezifikationen einstellen können, sollte der Geltungsbeginn der neuen Spezifikationen betreffend die Reinheit der Lebensmittelzusatzstoffe Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Propylgallat (E 310) und die Definition von Propylgallat (E 310) verschoben werden, und für Lebensmittelzusatzstoffe, die vor dem Geltungsbeginn in Verkehr gebracht wurden, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.

(18) Aus denselben Gründen sollte für Lebensmittel, die Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) oder Propylgallat (E 310) enthalten und die vor dem Geltungsbeginn rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, eine Übergangsfrist vorgesehen werden.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Die Lebensmittelzusatzstoffe Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) und Propylgallat (E 310), die vor dem 27. April 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen Lebensmitteln gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugesetzt werden, bis die Bestände erschöpft sind.

Lebensmittel, die Sorbinsäure (E 200), Kaliumsorbat (E 202) oder Propylgallat (E 310) enthalten und vor dem 27. April 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden.

Artikel 4

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

Anhang II Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 3 gelten ab dem 27. April 2025.

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

Brüssel, den 4. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

In Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erhält in der Lebensmittelkategorie 16 „Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4“ der Eintrag für die Verwendung von Sorbinsäure — Kaliumsorbat (E 200-202) in *frugtgrød, roter Grütze und pasha* bei 1 000 mg/kg folgende Fassung:

	„E 200-E 202	Sorbinsäure — Kaliumsorbat	1 000	(1) (2)	Nur *frugtgrød, rote Grütze* und *pasha*; Gelatine-Desserts auf Wasserbasis mit Fruchtgeschmack“

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der Eintrag für „E 200 Sorbinsäure“ wird wie folgt geändert:

   a) Die Spezifikation „Beschreibung“ erhält folgende Fassung:

„**Beschreibung**	farblose Nadeln oder weißes rieselfähiges kristallines Pulver von schwach aromatischem Geruch; bei Erhitzen auf 105 °C während 90 Minuten keine farbliche Veränderung“.

   b) Die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„**Reinheit**

Wassergehalt	höchstens 0,5 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Sulfatasche	höchstens 0,2 %
Aldehyde	höchstens 0,1 % (als Formaldehyd)
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,01 mg/kg
Zink	höchstens 0,1 mg/kg“.

2. Der Eintrag für „E 202 Kaliumsorbat“ wird wie folgt geändert:

   a) Die Spezifikation „Beschreibung“ erhält folgende Fassung:

„**Beschreibung**	weißes, kristallines Pulver oder Körner; bei Erhitzen auf 105 °C während 90 Min. keine farbliche Veränderung“.

   b) Die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„**Reinheit**

Trocknungsverlust	höchstens 1,0 % (105 °C, 3 Stunden)
Acidität oder Alkalität	höchstens etwa 1,0 % (als Sorbinsäure oder K_2CO_3)
Aldehyde	höchstens 0,1 % (berechnet als Formaldehyd)
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,01 mg/kg
Zink	höchstens 0,1 mg/kg“.

3. Der Eintrag für „E 310 Propylgallat“ wird wie folgt geändert:

   a) Die Spezifikation „Definition“ erhält folgende Fassung:

„**Definition**	Propylgallat wird durch Veresterung von Gallussäure mit Propanol hergestellt. Die Reaktion wird durch Schwefelsäure katalysiert.
Einecs	204-498-2
Chemische Bezeichnung	Propylgallat; Propylester der Gallussäure; n-Propylester der 3,4,5-Trihydroxybenzoesäure

Chemische Formel	$C_{10}H_{12}O_5$
Molmasse	212,20
Gehalt	mindestens 98 % in der Trockenmasse“.

b) Die Spezifikation „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„**Reinheit**

Trocknungsverlust	höchstens 0,5 % (110 °C, 4 Stunden)
Sulfatasche	höchstens 0,1 %
Freie Säuren	höchstens 0,5 %, als Gallussäure
Spezifische Absorption in Ethanol	$E^{1\%}_{1cm}$
	(275 nm) mindestens 485 und höchstens 520
Arsen	höchstens 0,1 mg/kg
Blei	höchstens 0,3 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,1 mg/kg“.