Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2597

7.10.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/2597,

4. oktoober 2024,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) kasutamise ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa sorbiinhappe (E 200), kaaliumsorbaadi (E 202) ja propüülgallaadi (E 310) spetsifikatsioonide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ([2]) eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.

(2) Komisjoni määrusega (EL) nr 231/2012 ([3]) kehtestatakse määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib liidu toidu lisaainete ja spetsifikatsioonide loetelusid ajakohastada kas komisjoni algatusel või asjaomase taotluse alusel.

(4) Sorbiinhape (E 200), kaaliumsorbaat (E 202) ja propüülgallaat (E 310) on ained, mida on lubatud kasutada vastavalt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisale.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldas 30. juunil 2015 teadusliku arvamuse sorbiinhappe (E 200), kaaliumsorbaadi (E 202) ja kaltsiumsorbaadi (E 203) uuesti hindamise kohta toidu lisaainetena ([4]). Toiduohutusamet kehtestas sorbiinhappest (E 200) ja kaaliumsorbaadist (E 202) koosneva ainerühma ajutiseks aktsepteeritavaks päevadoosiks 3 mg sorbiinhapet kehamassi kg kohta päevas. Lisaks soovitas toiduohutusamet teha ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu, et kaaluda uuesti ajutist aktsepteeritavat päevadoosi, vaadata läbi määrusega (EL) nr 231/2012 sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) spetsifikatsioonides esitatud mürgiste elementide piirnormid ning lisada spetsifikatsioonidesse kahevalentsete siirdemetallide piirnormid, kui neid kasutatakse kõnealuste toidu lisaainete tootmise protsessis katalüsaatorina.

(6) Selleks et järgida toiduohutusameti soovitusi, kuulutas komisjon 10. juunil 2016 välja toidu lisaaineid sorbiinhapet (E 200) ja kaaliumsorbaati (E 202) käsitleva avaliku andmepäringu. Ettevõtjad esitasid andmed kõnealuste toidu lisaainete reproduktiivtoksilisuse ja neis lisanditena sisalduvate mürgiste elementide kohta ning kahevalentsete siirdemetallide kasutamise kohta katalüsaatoritena nende tootmisel.

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) EFSA Journal 2015; 13(6):4144.

(7) Toiduohutusamet avaldas 1. märtsil 2019 teadusliku arvamuse toidu lisaainete sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) uuesti hindamise järeltegevuste kohta ([5]). Uute reproduktiivtoksilisuse andmete põhjal muutis toiduohutusamet sorbiinhappe (E 200) ja selle kaaliumsoola (E 202) ajutist aktsepteeritavat päevadoosi, määrates rühma uueks aktsepteeritavaks päevadoosiks 11 mg sorbiinhapet kehamassi kg kohta päevas. Kõigi elanikkonnarühmade hinnanguline kokkupuude nii keskmisel kui ka kõrgel tasemel jäi allapoole rühma uut aktsepteeritavat päevadoosi.

(8) Võttes arvesse toiduohutusameti tehtud uut hindamist ja ettevõtjate esitatud andmeid, on asjakohane muuta sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) spetsifikatsioone. Eelkõige tuleks vähendada mürgiste elementide kehtivaid piirnorme ja kehtestada tsingi piirnorm, võttes arvesse, milline on praegu saavutatav sisaldus, kui kohaldatakse häid tootmistavasid. Lisaks on asjakohane muuta kaaliumsorbaadi (E 202) kirjeldust, hõlmates lisaks pulbrile ka graanuleid, kuna pulber on toodetud graanulite jahvatamise teel ning mõlemal füüsikalisel vormil, nii pulbril kui ka graanulitel, on sama puhtusaste. Samuti on asjakohane teha mõned muudatused sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) kirjelduses.

(9) 25. juulil 2022 esitati taotlus sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) kasutamiseks säilitusainetena puuvilja- ja marjamaitselistes veepõhistes želeemagustoitudes. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.

(10) Puuvilja- ja marjamaitselised veepõhised želeemagustoidud on vee suure aktiivsuse (0,96–0,98) tõttu vastuvõtlikud mikrobioloogilisele riknemisele. Kui sorbiinhapet (E 200) ja kaaliumsorbaati (E 202) kasutatakse koguses, mis jääb kavandatud tavapärase ja maksimaalse koguse vahemikku 700 – 1 000 mg/kg, on võimalik kaitsta puuvilja- ja marjamaitselisi veepõhiseid želeemagustoite mikroorganismide põhjustatud riknemise eest ja pikendada nende säilivusaega. Muud alternatiivid, nagu kuumtäitmise või aseptilise täitmise tehnoloogia kasutamine, ei ole majanduslikult ega tehnoloogiliselt teostatavad, kuna need muudavad puuvilja- ja marjamaitseliste veepõhiste želeemagustoitude iseloomulikke omadusi ega ole taskukohased, eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

(11) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikele 2 peab komisjon määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas sätestatud toidu lisaainete Euroopa Liidu loetelu ajakohastamiseks küsima toiduohutusameti arvamust, välja arvatud juhul, kui kõnealune ajakohastamine tõenäoliselt ei mõjuta inimeste tervist. Kuna sorbiinhapet (E 200) ja kaaliumsorbaati (E 202) on lubatud kasutada paljudes toiduainetes, sealhulgas eri magustoitudes, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osa toidugruppi 16 „Magustoidud, välja arvatud gruppide 1, 3 ja 4 tooted“, ei avalda kavandatud laiendatud kasutusviis puuvilja- ja marjamaitselistes veepõhistes želeemagustoitudes märkimisväärset mõju üldisele kokkupuutele, mis jääb seega alla aktsepteeritava päevadoosi. Seda toetab ka taotleja esitatud hinnang, mis koostati toiduohutusameti välja töötatud toidu lisaainete tarbimise mudeli abil ([6]). Seepärast ei mõjuta sorbiinhappe (E 200) ja kaaliumsorbaadi (E 202) laiendatud kasutamine puuvilja- ja marjamaitselistes veepõhistes želeemagustoitudes inimeste tervist ning seetõttu ei ole vaja küsida toiduohutusameti arvamust.

(12) 24. aprillil 2014 esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse propüülgallaadi (E 310) uuesti hindamise kohta toidu lisaainena ([7]). Toiduohutusamet märkis, et soolhappe kasutamine propüülgallaadi tootmisel võib põhjustada klooritud kõrvalsaadusi ning hoolimata asjaolust, et spetsifikatsioonid sisaldavad klooritud orgaaniliste ühendite piirnormi, ei olnud toiduohutusametil teavet võimalike klooritud kõrvalsaaduste tuvastamise või nende sisalduse määramise kohta.

(13) 30. mail 2017 kuulutas komisjon välja toidu lisaainet propüülgallaati (E 310) käsitleva avaliku andmepäringu, soovides saada andmeid selles toidu lisaaines leiduvate klooritud orgaaniliste ühendite tuvastamise ja sisalduse määramise kohta, ning andmeid selles lisanditena leiduvate mürgiste elementide (arseen, plii ja elavhõbe) kohta.

([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) Ettevõtjad esitasid andmed propüülgallaadis (E 310) lisanditena leiduvate mürgiste elementide kohta ning selgitasid, et toidu lisaaineks tarvitatava propüülgallaadi tootmisel ei kasutata katalüsaatorina soolhapet.

(15) Võttes arvesse toiduohutusameti arvamust ja ettevõtjate esitatud teavet, tuleks spetsifikatsiooni lisada toidu lisaaine propüülgallaadi (E 310) määratlus, et piirata katalüsaatorite kasutamist toidu lisaaine tootmisel. Lisaks tuleks vähendada mürgiste elementide kehtivaid piirnorme tagamaks, et toidu lisaaine ei ole toidus selliste mürgiste elementidega kokkupuute oluliseks allikaks, võttes samal ajal arvesse, milline on praegu saavutatav sisaldus, kui kohaldatakse häid tootmistavasid.

(16) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(17) Võttes arvesse, et toiduohutusamet ei tuvastanud otsest terviseprobleemi, mis on seotud mürgiste elementide ja katalüsaatorite esinemisega, ning selleks, et võimaldada toidukäitlejatel, sealhulgas väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel, kohaneda käesolevas määruses sätestatud uute rangemate spetsifikatsioonidega, tuleks toidu lisaainete sorbiinhappe (E 200), kaaliumsorbaadi (E 202) ja propüülgallaadi (E 310) uute puhtusespetsifikatsioonide ning propüülgallaadi (E 310) määratluse kohaldamist edasi lükata ning toidu lisaainete puhul, mis on turule viidud enne kohaldamise alguskuupäeva, tuleks ette näha üleminekuperiood.

(18) Samadel põhjustel on asjakohane näha ette üleminekuperiood toidu puhul, mis sisaldab sorbiinhapet (E 200), kaaliumsorbaati (E 202) või propüülgallaati (E 310) ja mis on seaduslikult turule viidud enne kohaldamise alguskuupäeva.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Toidu lisaaineid sorbiinhapet (E 200), kaaliumsorbaati (E 202) ja propüülgallaati (E 310), mis on seaduslikult turule viidud enne 27. aprilli 2025, võib lisada toidule kooskõlas määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisaga kuni varude ammendumiseni.

Sorbiinhapet (E 200), kaaliumsorbaati (E 202) või propüülgallaati (E 310) sisaldavaid toiduaineid, mis on seaduslikult turule viidud enne 27. aprilli 2025, võib turule viia kuni nende minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

II lisa punkti 1 alapunkti b, punkti 2 alapunkti b ja punkti 3 kohaldatakse alates 27. aprillist 2025.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osas toidugrupis 16 „Magustoidud, välja arvatud gruppide 1, 3 ja 4 tooted“ leiduv kanne sorbiinhappe ja kaaliumsorbaadi (E 200–202) kasutamise kohta marjakissellides *frugtgrød* ja *rote Grütze* ning *pasha*'s vastavalt piirnormile 1 000 mg/kg, asendatakse järgmisega.

	„E 200–202	Sorbiinhape ja kaaliumsorbaat	1 000	(1) (2)	Ainult marjakissellid *frugtgrød* ja *rote Grütze* ning *pasha*; puuvilja- ja marjamaitselised veepõhised želeemagustoidud“

II LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kannet „E 200 SORBIINHAPE“ muudetakse järgmiselt:

a) spetsifikatsioon „Kirjeldus“ asendatakse järgmisega:

„**Kirjeldus**	Värvusetud nõelad või valge kergesti voolav nõrga iseloomuliku lõhnaga kristalliline pulber, mis ei muuda kuumutamisel (90 minutit, 105 °C) värvi“;

b) spetsifikatsioon „Puhtus“ asendatakse järgmisega:

„**Puhtus**

Veesisaldus	Mitte üle 0,5 % (Karl Fischeri meetod)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,2 %
Aldehüüdid	Mitte üle 0,1 % (ümber arvutatuna formaldehüüdiks)
Arseen	Mitte üle 0,1 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,1 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,01 mg/kg
Tsink	Mitte üle 0,1 mg/kg“.

2) Kannet „E 202 KAALIUMSORBAAT“ muudetakse järgmiselt:

a) spetsifikatsioon „Kirjeldus“ asendatakse järgmisega:

„**Kirjeldus**	Valge kristalliline pulber või graanulid, mis ei muuda kuumutamisel (90 minutit, 105 °C) värvi“;

b) spetsifikatsioon „Puhtus“ asendatakse järgmisega:

„**Puhtus**

Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 1,0 % (105 °C, 3 tundi)
Happelisus või leeliselisus	Mitte üle 1,0 % (ümber arvutatuna sorbiinhappeks või K_2CO_3-ks)
Aldehüüdid	Mitte üle 0,1 % (ümber arvutatuna formaldehüüdiks)
Arseen	Mitte üle 0,1 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,1 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,01 mg/kg
Tsink	Mitte üle 0,1 mg/kg“.

3) Kannet „E 310 PROPÜÜLGALLAAT“ muudetakse järgmiselt:

a) spetsifikatsioon „Määratlus“ asendatakse järgmisega:

„**Määratlus**	Propüülgallaati toodetakse gallushappe esterdamise teel propanooliga. Reaktsiooni katalüüsitakse väävelhappega.
Einecs	204-498-2
Keemiline nimetus	Propüülgallaat; gallushappe propüülester; 3,4,5-trihüdroksübensoehappe *n*-propüülester

Keemiline valem	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulmass	212,20
Analüüs	Sisaldus on vähemalt 98 % veevabast massist“;

b) spetsifikatsioon „Puhtus“ asendatakse järgmisega:

„**Puhtus**

Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 0,5 % (110 °C, 4 tundi)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 %
Vabad happed	Mitte üle 0,5 % (ümber arvutatuna gallushappeks)
Erineeldumine etanoolis	$E_{1cm}^{1\%}$ 275 nm juures on 485–520
Arseen	Mitte üle 0,1 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,3 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,1 mg/kg“.