Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2597

7.10.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2597,

annettu 4 päivänä lokakuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) käytön osalta ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta sorbiinihapon (E 200), kaliumsorbaatin (E 202) ja propyyligallaatin (E 310) eritelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(3) Elintarvikelisäaineita koskevat unionin luettelot ja elintarvikelisäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.

(4) Sorbiinihappo (E 200), kaliumsorbaatti (E 202) ja propyyligallaatti (E 310) ovat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti hyväksyttyjä aineita.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi 30 päivänä kesäkuuta 2015 tieteellisen lausunnon ([4]) sorbiinihapon (E 200), kaliumsorbaatin (E 202) ja kalsiumsorbaatin (E 203) uudelleenarvioinnista elintarvikelisäaineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) väliaikaiseksi ryhmäkohtaiseksi hyväksyttäväksi päiväsaannin arvoksi, jäljempänä ’ADI-arvo’, 3 mg sorbiinihappoa painokiloa kohti päivässä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli, että tehdään laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus, jotta voidaan tarkastella uudelleen väliaikaista ADI-arvoa, tarkistaa asetuksessa (EU) N:o 231/2012 sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) eritelmissä vahvistettuja myrkyllisten alkuaineiden enimmäismääriä ja sisällyttää eritelmiin kaksiarvoisten siirtymämetallien enimmäismäärät, jos niitä käytetään katalyytteina kyseisten elintarvikelisäaineiden valmistusprosessissa.

(6) Komissio käynnisti 10 päivänä kesäkuuta 2016 elintarvikelisäaineita sorbiinihappo (E 200) ja kaliumsorbaatti (E 202) koskevan julkisen tietopyynnön elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten noudattamiseksi. Alan toimijat toimittivat tietoja kyseisten elintarvikelisäaineiden lisääntymismyrkyllisyydestä, niissä epäpuhtauksina esiintyvistä myrkyllisistä alkuaineista ja kaksiarvoisten siirtymämetallien käytöstä katalyytteinä niiden valmistuksessa.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL 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) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 1 päivänä maaliskuuta 2019 tieteellisen lausunnon ([5]) jatkotoimista sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) käyttöä elintarvikelisäaineina koskevan uudelleenarvioinnin jälkeen. Lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien uusien tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen muutti väliaikaisen ADI-arvon uudeksi ryhmäkohtaiseksi ADI-arvoksi, joka on 11 mg sorbiinihappoa painokiloa kohti päivässä sorbiinihapon (E 200) ja sen kaliumsuolan (E 202) osalta. Altistumista koskevat arviot olivat kaikissa väestöryhmissä selvästi alle uuden ryhmäkohtaisen ADI-arvon sekä keski- että ylätasolla.

(8) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemä uudelleenarviointi ja alan toimijoiden toimittamat tiedot, on aiheellista muuttaa sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) eritelmiä. Erityisesti olisi alennettava nykyisiä myrkyllisten alkuaineiden enimmäismääriä ja vahvistettava sinkin enimmäismäärä ottaen huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa soveltamalla hyviä tuotantotapoja. Lisäksi on aiheellista muuttaa kaliumsorbaatin (E 202) kuvausta siten, että se viittaa sen jauhemaisen muodon lisäksi myös sen rakeiseen muotoon, koska ensin mainittu muoto valmistetaan jälkimmäisestä jauhamalla ja koska molemmat fyysiset muodot eli jauheet ja rakeet ovat puhtausasteeltaan samanlaisia. On myös aiheellista tehdä joitakin mukautuksia sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) kuvaukseen.

(9) Heinäkuun 25 päivänä 2022 toimitettiin hakemus, joka koski sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) käyttöä säilöntäaineena hedelmänmakuisissa vesipohjaisissa jälkiruokahyytelöissä. Hakemuksen jättämisen jälkeen komissio asetti sen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

(10) Hedelmänmakuiset vesipohjaiset jälkiruokahyytelöt ovat alttiita mikrobiologiselle pilaantumiselle, koska niillä on korkea vesiaktiivisuus (aw 0,96–0,98). Kun sorbiinihappoa (E 200) ja kaliumsorbaattia (E 202) käytetään ehdotettuina tyypillisinä ja enimmäismäärien mukaisina määrinä (700–1 000 mg/kg), niillä voidaan suojata hedelmänmakuisia vesipohjaisia jälkiruokahyytelöitä mikro-organismien aiheuttamalta pilaantumiselta ja pidentää näiden säilyvyysaikaa. Muut vaihtoehtoiset tekniikat, kuten kuumatäyttö tai aseptinen täyttö, eivät ole taloudellisesti ja teknisesti mahdollisia, koska ne muuttavat hedelmänmakuisten vesipohjaisten jälkiruokahyytelöiden luontaisia ominaisuuksia eivätkä ne ole kohtuuhintaisia etenkään pienille ja keskisuurille yrityksille.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II esitetyn unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle, paitsi jos kyseisellä ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen. Koska sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E 202) käyttö on hyväksytty monenlaisissa elintarvikkeissa, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan elintarvikeryhmään 16 ”Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita” kuuluvat erinäiset jälkiruoat, ehdotetulla käytön laajentamisella koskemaan hedelmänmakuisia vesipohjaisia jälkiruokahyytelöitä ei odoteta olevan merkittävää vaikutusta kokonaisaltistukseen, joka jää näin ollen alle ADI-arvon. Tätä tukee myös hakijan toimittama arvio, joka tehtiin käyttämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen kehittämää elintarvikelisäaineiden saantimallia ([6]). Sen vuoksi sorbiinihapon (E 200) ja kaliumsorbaatin (E202) käytön laajentamisella koskemaan hedelmänmakuisia vesipohjaisia jälkiruokahyytelöitä ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen eikä elintarviketurvallisuusviranomaiselta näin ollen ole tarpeen pyytää lausuntoa.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä huhtikuuta 2014 tieteellisen lausunnon ([7]) propyyligallaatin (E 310) uudelleenarvioinnista elintarvikelisäaineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että suolahapon käyttö propyyligallaatin valmistuksessa voi johtaa kloorattuihin sivutuotteisiin ja että vaikka eritelmissä annetaan kloorattujen orgaanisten yhdisteiden enimmäismäärä, elintarviketurvallisuusviranomaisella ei ollut käytettävissään tietoja mahdollisten kloorattujen sivutuotteiden tunnistamisesta tai kvantifioinnista.

(13) Komissio käynnisti 30 päivänä toukokuuta 2017 elintarvikelisäainetta propyyligallaatti (E 310) koskevan julkisen tietopyynnön, jossa pyydettiin tietoja kyseisessä elintarvikelisäaineessa esiintyvien kloorattujen orgaanisten yhdisteiden tunnistetiedoista ja pitoisuuksista sekä siinä epäpuhtauksina esiintyvistä myrkyllisistä alkuaineista (arseeni, lyijy ja elohopea).

([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) Alan toimijat toimittivat tietoja propyyligallaatissa (E 310) epäpuhtauksina esiintyvistä myrkyllisistä alkuaineista ja selvensivät, että suolahappoa ei käytetä katalyyttinä elintarvikelisäaineena käytettävän propyyligallaatin valmistusprosessissa.

(15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ja alan toimijoiden toimittamien tietojen perusteella eritelmiin olisi sisällytettävä elintarvikelisäaineen propyyligallaatti (E 310) määritelmä, jotta katalyyttien käyttöä kyseisen elintarvikelisäaineen valmistusprosessissa voidaan rajoittaa. Lisäksi nykyisiä myrkyllisten alkuaineiden enimmäismääriä olisi alennettava sen varmistamiseksi, että elintarvikelisäaine ei aiheuta merkittävää altistumista kyseisille elintarvikkeissa esiintyville myrkyllisille alkuaineille, ottaen samalla huomioon taso, joka tällä hetkellä voidaan saavuttaa soveltamalla hyviä tuotantotapoja.

(16) Asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi sen vuoksi muutettava.

(17) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut välitöntä myrkyllisten alkuaineiden ja katalyyttien esiintymiseen liittyvää terveysriskiä ja jotta elintarvikealan toimijat, myös pienet ja keskisuuret yritykset, voivat mukautua tässä asetuksessa vahvistettuihin uusiin tiukempiin eritelmiin, elintarvikelisäaineiden sorbiinihappo (E 200), kaliumsorbaatti (E 202) ja propyyligallaatti (E 310) uusien puhtauseritelmien sekä propyyligallaatin (E 310) määritelmän soveltamista olisi lykättävä ja olisi säädettävä ennen soveltamispäivää markkinoille saatettuja elintarvikelisäaineita koskevasta siirtymäkaudesta.

(18) Samoista syistä on aiheellista säätää siirtymäkaudesta sellaisten sorbiinihappoa (E 200), kaliumsorbaattia (E 202) tai propyyligallaattia (E 310) sisältävien elintarvikkeiden osalta, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen soveltamispäivää.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Elintarvikelisäaineita sorbiinihappo (E 200), kaliumsorbaatti (E 202) ja propyyligallaatti (E 310), jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 27 päivää huhtikuuta 2025, voidaan lisätä elintarvikkeisiin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti varastojen loppumiseen asti.

Elintarvikkeita, jotka sisältävät sorbiinihappoa (E 200), kaliumsorbaattia (E 202) tai propyyligallaattia (E 310) ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen 27 päivää huhtikuuta 2025, voidaan saattaa markkinoille niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä II olevia 1 kohdan b alakohtaa, 2 kohdan b alakohtaa ja 3 kohtaa sovelletaan 27 päivästä huhtikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa E osassa elintarvikeryhmässä 16 ”Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita” sorbiinihapon – kaliumsorbaatin (E 200–202) käyttöä koskeva kohta (enimmäismäärä 1 000 mg/kg ja käyttökohteet *frugtgrød*, *rote Grütze* ja *pasha*) seuraavasti:

	”E 200–202	Sorbiinihappo – kaliumsorbaatti	1 000	(1) (2)	Ainoastaan *frugtgrød, rote Grütze* ja *pasha*; hedelmänmakuiset vesipohjaiset jälkiruokahyytelöt.”

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite seuraavasti:

1) Muutetaan kohta "E 200 SORBIINIHAPPO" seuraavasti:

a) korvataan eritelmän kohta "Kuvaus" seuraavasti:

"**Kuvaus**	Värittömät neulamaiset kiteet tai valkoinen irtonainen kiteinen jauhe, jolla on mieto ominaistuoksu ja jonka väri ei muutu kuumennettaessa 90 minuuttia 105 °C:ssa"

b) korvataan eritelmän kohta "Puhtaus" seuraavasti:

"**Puhtaus**

Vesipitoisuus	Enintään 0,5 % (Karl Fischerin menetelmä)
Sulfaattituhka	Enintään 0,2 %
Aldehydit	Enintään 0,1 % (formaldehydinä)
Arseeni	Enintään 0,1 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,1 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,01 mg/kg
Sinkki	Enintään 0,1 mg/kg"

2) Muutetaan kohta "E 202 KALIUMSORBAATTI" seuraavasti:

a) korvataan eritelmän kohta "Kuvaus" seuraavasti:

"**Kuvaus**	Valkoinen kiteinen jauhe tai rakeet, joiden väri ei muutu kuumennettaessa 90 minuuttia 105 °C:ssa"

b) korvataan eritelmän kohta "Puhtaus" seuraavasti:

"**Puhtaus**

Kuivaushäviö	Enintään 1,0 % (105 °C, 3 h)
Happamuus tai emäksisyys	Enintään noin 1,0 % (sorbiinihappona tai K_2CO_3:na)
Aldehydit	Enintään 0,1 % (formaldehydinä)
Arseeni	Enintään 0,1 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,1 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,01 mg/kg
Sinkki	Enintään 0,1 mg/kg"

3) Muutetaan kohta "E 310 PROPYYLIGALLAATTI" seuraavasti:

a) korvataan eritelmän kohta "Määritelmä" seuraavasti:

"**Määritelmä**	Propyyligallaattia tuotetaan esteröimällä gallushappoa propanolilla. Reaktion katalyyttinä toimii rikkihappo.
Einecs	204-498-2
Kemiallinen nimi	Propyyligallaatti; gallushapon propyyliesteri; 3,4,5-Trihydroksibentsoehapon n-propyyliesteri

Kemiallinen kaava	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekyylipaino	212,20
Pitoisuus	Vähintään 98 % vedettömästä aineesta”

b) korvataan eritelmän kohta ”Puhtaus” seuraavasti:

”**Puhtaus**

Kuivaushäviö	Enintään 0,5 % (110 °C, 4 h)
Sulfaattituhka	Enintään 0,1 %
Vapaat hapot	Enintään 0,5 % (gallushappona)
Ominaisabsorptio etanolissa	$E_{1cm}^{1\%}$ (275 nm) vähintään 485 ja enintään 520
Arseeni	Enintään 0,1 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,3 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,1 mg/kg”