Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2597

7.10.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/2597 DE LA COMMISSION

du 4 octobre 2024

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) et l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications relatives à l'acide sorbique (E 200), au sorbate de potassium (E 202) et au gallate de propyle (E 310)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.

(2) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(3) La liste de l'Union des additifs alimentaires et les spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.

(4) L'acide sorbique (E 200), le sorbate de potassium (E 202) et le gallate de propyle (E 310) sont des substances autorisées conformément aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(5) Le 30 juin 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de l'acide sorbique (E 200), du sorbate de potassium (E 202) et du sorbate de calcium (E 203) en tant qu'additifs alimentaires ([4]). L'Autorité a établi une dose journalière admissible (DJA) de groupe provisoire de 3 mg d'acide sorbique/kg de poids corporel par jour pour l'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202). En outre, l'Autorité a recommandé de réaliser une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération afin de reconsidérer la DJA provisoire, de revoir les limites maximales pour les éléments toxiques dans les spécifications de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) établies dans le règlement (UE) nº 231/2012 et d'inclure dans les spécifications des limites maximales pour les métaux de transition divalents s'ils sont utilisés en tant que catalyseurs dans le processus de fabrication de ces additifs alimentaires.

(6) Le 10 juin 2016, la Commission a lancé un appel public à données concernant les additifs alimentaires «acide sorbique» (E 200) et «sorbate de potassium» (E 202), afin de répondre aux recommandations formulées par l'Autorité. Les exploitants ont fourni des données sur la toxicité pour la reproduction de ces additifs alimentaires, sur les éléments toxiques qu'ils contiennent en tant qu'impuretés et sur l'utilisation de métaux de transition divalents en tant que catalyseurs dans la fabrication de ces additifs.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) Le 1er mars 2019, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur le suivi de la réévaluation de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) en tant qu'additifs alimentaires ([5]). Sur la base de nouvelles données concernant la toxicité pour la reproduction, l'Autorité a remplacé la DJA provisoire par une nouvelle DJA de groupe de 11 mg d'acide sorbique/kg de poids corporel par jour pour l'acide sorbique (E 200) et son sel de potassium (E 202). Les estimations d'exposition étaient bien inférieures à la nouvelle DJA de groupe pour tous les groupes de population, tant au niveau moyen qu'au niveau élevé.

(8) Compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité et des données communiquées par les exploitants, il convient de modifier les spécifications relatives à l'acide sorbique (E 200) et au sorbate de potassium (E 202). En particulier, les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques devraient être réduites et une limite maximale devrait être fixée pour le zinc, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. En outre, il convient de modifier la description du sorbate de potassium (E 202) pour faire référence non seulement à sa forme en poudre mais aussi à sa forme en granules, étant donné que la première forme est produite à partir de la seconde par broyage et que les deux formes physiques, en poudre et en granules, ont la même pureté. Il y a également lieu de procéder à quelques adaptations en ce qui concerne la description de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202).

(9) Le 25 juillet 2022, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) en tant que conservateurs dans les desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits. La Commission a ultérieurement rendu cette demande accessible aux États membres, conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(10) Les desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits sont susceptibles de subir une détérioration microbiologique en raison de leur activité de l'eau élevée (aw 0,96-0,98). L'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202), lorsqu'ils sont utilisés dans la fourchette des quantités typiques et maximales proposées de 700 et 1 000 mg/kg, sont susceptibles de protéger les desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits contre la détérioration causée par les micro-organismes et de prolonger leur durée de conservation. D'autres solutions, telles que les technologies de remplissage à chaud ou aseptique, ne sont pas réalisables d'un point de vue économique et technologique, car elles altèrent les caractéristiques intrinsèques des desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits et ne sont pas abordables, en particulier pour les petites et moyennes entreprises.

(11) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité pour la mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. L'acide sorbique (E 200) et le sorbate de potassium (E 202) étant autorisés dans une grande variété de denrées alimentaires, y compris dans différents desserts de la catégorie 16 «Desserts à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4» de la partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008, l'extension de l'utilisation proposée dans les desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits ne devrait pas avoir d'incidence significative sur l'exposition globale, qui restera par conséquent inférieure à la DJA. Cela est également confirmé par l'estimation fournie par le demandeur et réalisée à l'aide du modèle d'absorption des additifs alimentaires ([6]) élaboré par l'Autorité. L'extension de l'utilisation de l'acide sorbique (E 200) et du sorbate de potassium (E 202) dans les desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits n'est donc pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de recueillir l'avis de l'Autorité.

(12) Le 24 avril 2014, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation du gallate de propyle (E 310) en tant qu'additif alimentaire ([7]). L'Autorité a noté que l'utilisation d'acide chlorhydrique dans la fabrication du gallate de propyle pouvait entraîner la formation de sous-produits chlorés et que, bien que les spécifications prévoient une limite pour les composés organochlorés, elle ne disposait d'aucune information sur l'identification ou la quantification des sous-produits chlorés potentiels.

(13) Le 30 mai 2017, la Commission a lancé un appel public à données concernant l'additif alimentaire «gallate de propyle» (E 310) demandant des données relatives à l'identité et aux niveaux des composés organochlorés dans cet additif alimentaire et des données sur les éléments toxiques (arsenic, plomb et mercure) qui y sont contenus en tant qu'impuretés.

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

(14) Les exploitants ont fourni des données sur les éléments toxiques contenus en tant qu'impuretés dans le gallate de propyle (E 310) et ont précisé que l'acide chlorhydrique n'est pas utilisé comme catalyseur au cours du processus de fabrication du gallate de propyle en tant qu'additif alimentaire.

(15) À la lumière de l'avis de l'Autorité et des informations fournies par les exploitants, une définition de l'additif alimentaire «gallate de propyle» (E 310) devrait être incluse dans les spécifications afin de restreindre l'utilisation de catalyseurs dans le processus de fabrication de l'additif alimentaire. En outre, les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques devraient être réduites pour faire en sorte que l'additif alimentaire ne soit pas une source significative d'exposition à ces éléments toxiques dans les denrées alimentaires, tout en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication.

(16) Dès lors, il y a lieu de modifier les règlements (CE) nº 1333/2008 et (UE) nº 231/2012 en conséquence.

(17) Étant donné que l'Autorité n'a pas mis en évidence de préoccupation sanitaire immédiate liée à la présence d'éléments toxiques et de catalyseurs et pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris les petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles spécifications plus strictes établies par le présent règlement, il convient de reporter l'application des nouvelles spécifications de pureté pour les additifs alimentaires «acide sorbique» (E 200), «sorbate de potassium» (E 202) et «gallate de propyle» (E 310), ainsi que la définition du gallate de propyle (E 310) et de prévoir une période transitoire pour les additifs alimentaires mis sur le marché avant la date de mise en application.

(18) Pour les mêmes raisons, il convient de prévoir une période transitoire pour les denrées alimentaires contenant de l'acide sorbique (E 200), du sorbate de potassium (E 202) ou du gallate de propyle (E 310) qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'application.

(19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Les additifs alimentaires «acide sorbique» (E 200), «sorbate de potassium» (E 202) et «gallate de propyle» (E 310) qui ont été légalement mis sur le marché avant le 27 avril 2025 peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008, jusqu'à épuisement des stocks.

Les denrées alimentaires contenant de l'acide sorbique (E 200), du sorbate de potassium (E 202) ou du gallate de propyle (E 310) qui ont été légalement mises sur le marché avant le 27 avril 2025 peuvent être mises sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur «date limite de consommation».

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les points 1 b), 2 b) et 3 de l'annexe II s'appliquent à partir du 27 avril 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008, dans la catégorie de denrées alimentaires 16 «Desserts à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4», l'entrée relative à l'utilisation de l'acide sorbique — sorbate de potassium (E 200-202) dans le *frugtgrød*, le *rote Grütze* et le *pasha* à 1 000 mg/kg est remplacée par l'entrée suivante:

	«E 200-202	Acide sorbique — sorbate de potassium	1 000	(1) (2)	Uniquement *frugtgrød, rote Grütze* et *pasha*; desserts à base d'eau gélifiés à la gélatine et aromatisés aux fruits»

ANNEXE II

L'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée comme suit:

1) L'entrée «E 200 Acide sorbique» est modifiée comme suit:

a) la spécification «Description» est remplacée par le texte suivant:

«**Description**	Aiguilles incolores ou poudre cristalline fluide de couleur blanche, ayant une légère odeur caractéristique et ne présentant aucune modification de couleur après 90 minutes de chauffage à 105 °C»

b) la spécification «Pureté» est remplacée par le texte suivant:

«**Pureté**

Teneur en eau	Pas plus de 0,5 % (méthode de Karl Fischer)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,2 %
Aldéhydes	Pas plus de 0,1 % (exprimés en formaldéhyde)
Arsenic	Pas plus de 0,1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,1 mg/kg
Mercure	Pas plus de 0,01 mg/kg
Zinc	Pas plus de 0,1 mg/kg»

2) L'entrée «E 202 Sorbate de potassium» est modifiée comme suit:

a) la spécification «Description» est remplacée par le texte suivant:

«**Description**	Poudre cristalline ou granules de couleur blanche ne présentant pas de modification de couleur après 90 minutes de chauffage à 105 °C»

b) la spécification «Pureté» est remplacée par le texte suivant:

«**Pureté**

Perte à la dessiccation	Pas plus de 1,0 % (105 °C, 3 heures)
Acidité ou alcalinité	Pas plus de 1,0 % environ (exprimée en acide sorbique ou en K_2CO_3)
Aldéhydes	Pas plus de 0,1 %, exprimés en formaldéhyde
Arsenic	Pas plus de 0,1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,1 mg/kg
Mercure	Pas plus de 0,01 mg/kg
Zinc	Pas plus de 0,1 mg/kg»

(3) L'entrée «E 310 Gallate de propyle» est modifiée comme suit:

a) la spécification «Définition» est remplacée par le texte suivant:

«**Définition**	Le gallate de propyle est produit par estérification d'acide gallique avec du propanol. La réaction est catalysée à l'acide sulfurique.
Einecs	204-498-2
Nom chimique	Gallate de propyle, ester propylique d'acide gallique, ester n-propylique d'acide 3,4,5-trihydroxybenzoïque

Formule chimique	$C_{10}H_{12}O_5$
Poids moléculaire	212,20
Composition	Pas moins de 98 % calculés sur la base de la forme anhydre»

b) la spécification «Pureté» est remplacée par le texte suivant:

«**Pureté**

Perte à la dessiccation	Pas plus de 0,5 % (110 °C, 4 heures)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Acide libre	Pas plus de 0,5 % (exprimé en acide gallique)
Absorption spécifique dans l'éthanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) supérieure ou égale à 485 et inférieure ou égale à 520
Arsenic	Pas plus de 0,1 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,3 mg/kg
Mercure	Pas plus de 0,1 mg/kg»