2024/2597

7.10.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2597

od 4. listopada 2024.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe sorbinske kiseline (E 200) i kalijeva sorbata (E 202) te Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu specifikacija za sorbinsku kiselinu (E 200), kalijev sorbat (E 202) i propil galat (E 310)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani, kao i uvjeti njihove uporabe.

(2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([3]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(3) Unijin popis prehrambenih aditiva i njihove specifikacije mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.

(4) Sorbinska kiselina (E 200), kalijev sorbat (E 202) i propil galat (E 310) su tvari odobrene u skladu s prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 30. lipnja 2015. znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni sorbinske kiseline (E 200), kalijeva sorbata (E 202) i kalcijeva sorbata (E 203) kao prehrambenih aditiva ([4]). Agencija je utvrdila privremeni skupni prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 3 mg sorbinske kiseline/kg tjelesne mase dnevno za sorbinsku kiselinu (E 200) i kalijev sorbat (E 202). Osim toga, Agencija je preporučila da se provede produljeno istraživanje reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (kako bi se ponovno razmotrio privremeni PDU i revidirale najveće dopuštene količine za toksične elemente u specifikacijama za sorbinsku kiselinu (E 200) i kalijev sorbat (E 202) utvrđene u Uredbi (EU) br. 231/2012) te da se u specifikacije uključe najveće dopuštene količine za divalentne prijelazne metale ako se oni upotrebljavaju kao katalizatori u postupku proizvodnje tih prehrambenih aditiva.

(6) Komisija je 10. lipnja 2016. objavila javni poziv na dostavu podataka o prehrambenim aditivima sorbinskoj kiselini (E 200) i kalijevu sorbatu (E 202), radi provedbe preporuka Agencije. Gospodarski subjekti dostavili su podatke o reproduktivnoj toksičnosti tih prehrambenih aditiva, toksičnim elementima sadržanima u njima kao nečistoće i uporabi divalentnih prijelaznih metala kao katalizatora u njihovoj proizvodnji.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015.;13(6):4144.

(7) Kao rezultat toga, Agencija je 1. ožujka 2019. objavila znanstveno mišljenje o daljnjim mjerama nakon ponovne procjene sorbinske kiseline (E 200) i kalijeva sorbata (E 202) kao prehrambenih aditiva ([5]). Na temelju novih podataka o reproduktivnoj toksičnosti Agencija je privremeni PDU promijenila u novi skupni PDU od 11 mg sorbinske kiseline/kg tjelesne mase dnevno za sorbinsku kiselinu (E 200) i njezinu kalijevu sol (E 202). Procjene izloženosti bile su znatno niži od novog skupnog PDU-a za sve skupine stanovništva, i na srednjoj i na visokoj razini.

(8) Uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija i podatke koje su dostavili gospodarski subjekti, primjereno je izmijeniti specifikacije za sorbinsku kiselinu (E 200) i kalijev sorbat (E 202). Konkretno, trebalo bi smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata i utvrditi najveću dopuštenu količinu za cink, uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse. Nadalje, primjereno je izmijeniti opis kalijeva sorbata (E 202) tako da se odnosi ne samo na njegov oblik u prahu, nego i na njegov oblik u granulama, s obzirom na to da se taj prvi oblik dobiva iz drugog mljevenjem, a oba fizička oblika, prah i granule, imaju istu čistoću. Također je primjereno izvršiti određene prilagodbe u pogledu opisa sorbinske kiseline (E 200) i kalijeva sorbata (E 202).

(9) Dana 25. srpnja 2022. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe sorbinske kiseline (E 200) i kalijeva sorbata (E 202) kao konzervansa u želatinskim desertima na bazi vode s voćnom aromom. Komisija je potom na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 stavila zahtjev na raspolaganje državama članicama.

(10) Želatinski deserti na bazi vode s voćnom aromom podložni su mikrobiološkom kvarenju zbog svoje visoke aktivnosti vode (aw 0,96 – 0,98). Sorbinska kiselina (E 200) i kalijev sorbat (E 202), kada se upotrebljavaju u okviru predložene tipične i maksimalne razine uporabe od 700 odnosno 1 000 mg/kg, mogu zaštititi želatinske deserte na bazi vode s voćnom aromom od propadanja uzrokovanog mikroorganizmima i produljiti njihov rok trajanja. Druge alternative, kao što su tehnologije vrućeg ili aseptičkog punjenja, nisu ekonomski i tehnološki izvedive jer mijenjaju intrinzična svojstva želatinskih deserata na bazi vode s voćnom aromom i nisu cjenovno pristupačne, posebno za mala i srednja poduzeća.

(11) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija je prije ažuriranja popisa prehrambenih aditiva Unije iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 dužna zatražiti mišljenje Agencije, osim ako predmetna ažuriranja neće imati utjecaj na zdravlje ljudi. Budući da su aditivi sorbinska kiselina (E 200) i kalijev sorbat (E 202) odobreni za uporabu u raznim vrstama hrane, među ostalim u raznim desertima iz kategorije hrane 16. („Deserti osim proizvoda iz kategorija 1., 3. i 4.”) u dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, ne očekuje se da će dugotrajna predložena uporaba u želatinskim desertima na bazi vode s voćnim okusima znatno utjecati na ukupnu izloženost, koja će stoga ostati ispod PDU-a. To potvrđuje i procjena koju je dostavio podnositelj zahtjeva i koja je provedena primjenom modela unosa prehrambenih aditiva ([6]) koji je osmislila Agencija. Stoga nije vjerojatno da će dugotrajna uporaba sorbinske kiseline (E 200) i kalijeva sorbata (E 202) u želatinskim desertima na bazi vode s voćnom aromom utjecati na zdravlje ljudi te stoga nije potrebno zatražiti mišljenje Agencije.

(12) Agencija je 24. travnja 2014. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni propil galata (E 310) kao prehrambenog aditiva ([7]). Agencija je napomenula da bi uporaba klorovodične kiseline u proizvodnji propil galata mogla dovesti do kloriranih nusproizvoda i da, unatoč činjenici da specifikacije uključuju najveću dopuštenu količinu za klorirane organske spojeve, informacije o identifikaciji ili kvantifikaciji potencijalnih kloriranih nusproizvoda Agenciji nisu dostupne.

(13) Komisija je 30. svibnja 2017. objavila javni poziv na dostavu podataka o prehrambenom aditivu propil galatu (E 310), u kojem je zatražila podatke o identitetu i razinama kloriranih organskih spojeva u tom prehrambenom aditivu i podatke o toksičnim elementima (arsen, olovo i živa) koji su u njemu sadržani kao nečistoće.

([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) Gospodarski subjekti dostavili su podatke o toksičnim elementima sadržanima u propil galatu (E 310) kao nečistoće i pojasnili da se klorovodična kiselina ne upotrebljava kao katalizator tijekom postupka proizvodnje propil galata kao prehrambenog aditiva.

(15) S obzirom na mišljenje Agencije i informacije koje su dostavili gospodarski subjekti, u specifikacije bi trebalo uključiti definiciju prehrambenog aditiva propil galata (E 310) kako bi se ograničila uporaba katalizatora u postupku proizvodnje tog prehrambenog aditiva. Nadalje, trebalo bi smanjiti trenutačne najveće dopuštene količine toksičnih elemenata kako bi se osiguralo da prehrambeni aditiv ne bude značajan izvor izloženosti tim toksičnim elementima u hrani, uzimajući u obzir razinu koja se trenutačno može postići primjenom dobre proizvođačke prakse.

(16) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) S obzirom na to da Agencija nije utvrdila neposredan zdravstveni rizik povezan s prisutnošću toksičnih elemenata i katalizatora te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, uključujući mala i srednja poduzeća, omogućilo da se prilagode novim strožim specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi, primjenu novih specifikacija čistoće za prehrambene aditive sorbinska kiselina (E 200), kalijev sorbat (E 202) i propil galat (E 310) i definicije propil galata (E 310) trebalo bi odgoditi i predvidjeti prijelazno razdoblje za prehrambene aditive stavljene na tržište prije datuma početka njihove primjene.

(18) Iz istih je razloga primjereno predvidjeti prijelazno razdoblje za hranu koja sadržava sorbinsku kiselinu (E 200), kalijev sorbat (E 202) ili propil galat (E 310) koja je zakonito stavljena na tržište prije tog datuma početka primjene.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prehrambeni aditivi sorbinska kiselina (E 200), kalijev sorbat (E 202) i propil galat (E 310) koji su zakonito stavljeni na tržište prije 27. travnja 2025. mogu se dodavati hrani u skladu s prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 do iscrpljenja zaliha.

Hrana koja sadržava sorbinsku kiselinu (E 200), kalijev sorbat (E 202) ili propil galat (E 310) koja je zakonito stavljena na tržište prije 27. travnja 2025. može se stavljati na tržište do isteka njezina najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 1. podtočka (b), točka 2. podtočka (b) i točka 3. Priloga II. primjenjuju se od 27. travnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

U dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 16. „Deserti, osim proizvoda iz kategorija 1., 3. i 4.”, unos za uporabu sorbinske kiseline – kalijeva sorbata (E 200 – 202) u proizvodima *frugtgrød, rote Grütze i pasha*, od 1 000 mg/kg, zamjenjuje se sljedećim:

	„E 200–202	Sorbinska kiselina – kalijev sorbat	1 000	(1) (2)	samo *frugtgrød, rote Grütze* i *pasha*; želatinski deserti na bazi vode s voćnom aromom”

PRILOG II.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se kako slijedi:

1. unos za „E 200 sorbinska kiselina” mijenja se kako slijedi:

   (a) specifikacija „Opis” zamjenjuje se sljedećom:

„**Opis**	Bezbojni igličasti ili bijeli sipki praškasti produkt blaga karakteristična mirisa koji ne mijenja boju nakon zagrijavanja 90 minuta na 105 °C”

   (b) specifikacija „Čistoća” zamjenjuje se sljedećim:

„**Čistoća**

Sadržaj vode	Najviše 0,5 % (metoda Karla Fischera)
Sulfatni pepeo	Najviše 0,2 %
Aldehidi	Najviše 0,1 % (izraženo kao formaldehid)
Arsen	Najviše 0,1 mg/kg
Olovo	Najviše 0,1 mg/kg
Živa	Najviše 0,01 mg/kg
Cink	Najviše 0,1 mg/kg”

2. unos za „E 202 kalijev sorbat” mijenja se kako slijedi:

   (a) specifikacija „Opis” zamjenjuje se sljedećom:

„**Opis**	Bijeli kristalni prah ili granule, ne mijenja boju nakon 90 minuta zagrijavanja na 105 °C”

   (b) specifikacija „Čistoća” zamjenjuje se sljedećim:

„**Čistoća**

Gubitak pri sušenju	Najviše 1,0 % (105 °C, 3 sata)
Kiselost ili lužnatost	Najviše oko 1,0 % (kao sorbinska kiselina ili K_2CO_3)
Aldehidi	Najviše 0,1 %, izraženo kao formaldehid
Arsen	Najviše 0,1 mg/kg
Olovo	Najviše 0,1 mg/kg
Živa	Najviše 0,01 mg/kg
Cink	Najviše 0,1 mg/kg”

3. unos za „E 310 propil galat” mijenja se kako slijedi:

   (a) specifikacija „Definicija” zamjenjuje se sljedećim:

„**Definicija**	Propil galat se proizvodi esterifikacijom galne kiseline propanolom. Reakcija se katalizira sumpornom kiselinom.
EINECS	204-498-2
Kemijski naziv	Propil galat; propilni ester galne kiseline; n-propilni ester 3,4,5-trihidroksibenzojeve kiseline

Kemijska formula	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulska masa	212,20
Analiza	Sadržaj najmanje 98 % na bezvodnoj osnovi”;

(b) specifikacija „Čistoća” zamjenjuje se sljedećim:

„**Čistoća**

Gubitak pri sušenju	Najviše 0,5 % (110 °C, 4 sata)
Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 %
Slobodna kiselina	Najviše 0,5 % (kao galna kiselina)
Specifična apsorpcija u etanolu	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) najmanje 485 i najviše 520
Arsen	Najviše 0,1 mg/kg
Olovo	Najviše 0,3 mg/kg
Živa	Najviše 0,1 mg/kg”