2024/2597

2024.10.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2597 RENDELETE

(2024. október 4.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) felhasználása tekintetében történő módosításáról, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a szorbinsav (E 200), a kálium-szorbát (E 202) és a propil-gallát (E 310) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.

(2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(3) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az uniós jegyzék és a specifikációk naprakésszé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.

(4) A szorbinsav (E 200), a kálium-szorbát (E 202) és a propil-gallát (E 310) az 1333/2008/EK rendelet II. és III. melléklete szerint engedélyezett anyagok.

(5) 2015. június 30-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt ([4]) adott ki a szorbinsav (E 200), a kálium-szorbát (E 202) és a kalcium-szorbát (E 203) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) tekintetében 3 mg szorbinsav/testtömegkilogram/nap ideiglenes csoportos megengedhető napi beviteli értéket állapított meg. Ezenfelül a Hatóság kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat végzését ajánlotta az ideiglenes megengedhető napi bevitel újbóli áttekintése, a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) 231/2012/EU rendeletben megadott specifikációinál felsorolt mérgező elemekre vonatkozó felső határértékek felülvizsgálata, valamint a szóban forgó élelmiszer-adalékanyagok előállítási eljárása során katalizátorként használt divalens átmenetifémek felső határértékeinek a specifikációkba történő felvétele érdekében.

(6) 2016. június 10-én a Bizottság a Hatóság által megfogalmazott ajánlások alapján nyilvános adatszolgáltatási felhívást tett közzé a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozóan. A vállalkozók adatokat szolgáltattak az említett élelmiszer-adalékanyagok reprodukciós toxicitásáról, az azokban szennyeződésként megtalálható mérgező elemekről, valamint a divalens átmenetifémeknek az adalékanyagok gyártása során katalizátorként történő felhasználásáról.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) A Hatóság 2019. március 1-jén tudományos szakvéleményt ([5]) adott ki a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználása újraértékelésének nyomon követéséről. A reprodukciós toxicitással kapcsolatos új adatok alapján a Hatóság a szorbinsav (E 200) és annak káliumsója (E 202) esetében az ideiglenes megengedhető napi bevitelt egy 11 mg szorbinsav/testtömegkilogram/nap új csoportos megengedhető napi bevitelre módosította. Az expozíciós becslések mind az átlagos, mind a felső szintet tekintve jóval az összes népességcsoportra vonatkozó új csoportos megengedhető napi bevitel alatt voltak.

(8) Figyelembe véve a Hatóság által végzett újraértékelést és a vállalkozók által benyújtott adatokat, helyénvaló módosítani a szorbinsavra (E 200) és a kálium-szorbátra (E 202) vonatkozó specifikációkat. Különösen fontos csökkenteni a mérgező elemekre meghatározott jelenlegi felső határértékeket, és felső határértéket kell megállapítani a cinkre vonatkozóan, figyelembe véve, hogy milyen szint érhető el jelenleg a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásával. Ezenkívül helyénvaló a kálium-szorbát (E 202) leírását úgy módosítani, hogy az az anyagnak ne csupán a por, hanem a szemcse formájában lévő alakjára is vonatkozzon, mivel az előbbit az utóbbi őrlésével állítják elő, és a két fizikai forma (a por és a szemcse) tisztasága azonos. Helyénvaló továbbá néhány kiigazítást végezni a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) leírását illetően is.

(9) 2022. július 25-én kérelmet nyújtottak be a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertek tartósítószereként történő felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(10) A gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertek nagy vízaktivitásuk (aw 0,96–0,98) miatt hajlamosak a mikrobiológiai romlásra. A szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) a maximális felhasználási mennyiségre javasolt szokásos, 700 mg/kg és 1 000 mg/kg közötti tartományban alkalmazva képes arra, hogy megvédje a gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszerteket a mikroorganizmusok által okozott romlástól, és meghosszabbítsa eltarthatósági idejüket. Egyéb alternatív technológiák, például a forrón töltés vagy az aszeptikus töltés gazdaságilag és technológiailag nem kivitelezhetők, mivel megváltoztatják a gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertek lényegi jellemzőit, és nem megfizethetők, különösen a kis- és középvállalkozások számára.

(11) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének alapján a Bizottság köteles kikérni a Hatóság véleményét az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele érdekében, kivéve azokban az esetekben, amikor a naprakésszé tétel valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre. Mivel a szorbinsav (E 200) és a kálium-szorbát (E 202) felhasználása az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében számos élelmiszerben, köztük a 16. élelmiszer-kategóriába („Desszertek, kivéve az 1., a 3. és a 4. kategóriába tartozó termékeket”) tartozó különböző desszertekben engedélyezett, a gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertek esetében javasolt kiterjesztett felhasználás várhatóan nem gyakorol jelentős hatást a teljes expozícióra, amely ezért a megengedhető napi bevitel alatt marad. Ezt támasztja alá a Hatóság által kidolgozott élelmiszeradalékanyag-beviteli modell ([6]) alkalmazásával elvégzett, a kérelmező által benyújtott becslés is. Ezért a szorbinsavnak (E 200) és a kálium-szorbátnak (E 202) a gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertekben való kiterjesztett felhasználása valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, ezért nem szükséges kikérni a Hatóság véleményét.

(12) 2014. április 24-én a Hatóság tudományos szakvéleményt ([7]) adott ki a propil-gallát (E 310) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről. A Hatóság megjegyezte, hogy a sósav propil-gallát-gyártásban történő felhasználásából adódóan klórozott melléktermékek képződhetnek, és annak ellenére, hogy a specifikációkban megállapításra került egy határérték a klórozott szerves vegyületekre, a Hatóság nem rendelkezett információval az esetleges klórozott melléktermékek azonosításával vagy mennyiségi meghatározásával kapcsolatban.

(13) 2017. május 30-án a Bizottság nyilvános adatszolgáltatási felhívást tett közzé a propil-gallát (E 310) élelmiszer-adalékanyaggal kapcsolatban, amelyben adatokat kért az élelmiszer-adalékanyagban található klórozott szerves vegyületek azonosításáról és mennyiségéről, valamint az abban szennyeződésként előforduló mérgező elemekről (arzén, ólom és higany).

([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) A vállalkozók adatokat szolgáltattak a propil-gallátban (E 310) szennyeződésként jelen lévő mérgező elemekről, és egyértelművé tették, hogy katalizátorként nem használnak sósavat a propil-gallát mint élelmiszer-adalékanyag gyártása során.

(15) A Hatóság véleményének tükrében és a vállalkozók által szolgáltatott információk alapján a specifikációkhoz fel kell venni a propil-gallát (E 310) élelmiszer-adalékanyag meghatározását, hogy az élelmiszer-adalékanyag gyártási folyamatában korlátozva legyen a katalizátorok használata. Továbbá csökkenteni kell a mérgező elemekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-adalékanyag ne legyen az említett toxikus elemeknek való, élelmiszereken keresztüli kitettség jelentős forrása, ugyanakkor figyelembe kell venni a helyes gyártási gyakorlatok alkalmazásával jelenleg elérhető szintet.

(16) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) Tekintettel arra, hogy a Hatóság nem azonosított olyan azonnali egészségügyi aggályt, amely a mérgező elemek, illetve a katalizátorok jelenlétéhez kapcsolódna, továbbá annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók, köztük a kis- és középvállalkozások alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben megállapított új, szigorúbb specifikációkhoz, a szorbinsav (E 200), a kálium-szorbát (E 202) és a propil-gallát (E 310) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó új tisztasági specifikációknak, valamint a propil-gallát (E 310) meghatározásának az alkalmazását el kell halasztani, és átmeneti időszakot kell biztosítani az alkalmazás kezdőnapja előtt forgalomba hozott élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozóan.

(18) Ugyanezen okokból helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani a szorbinsavat (E 200), kálium-szorbátot (E 202) vagy propil-gallátot (E 310) tartalmazó, az alkalmazás kezdőnapja előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerekre is.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

A 2025. április 27. előtt jogszerűen forgalomba hozott szorbinsav (E 200), kálium-szorbát (E 202) és propil-gallát (E 310) élelmiszer-adalékanyagok az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletének megfelelően a készletek kimerüléséig hozzáadhatók az élelmiszerekhez.

A szorbinsavat (E 200), kálium-szorbátot (E 202), illetve propil-gallátot (E 310) tartalmazó, 2025. április 27. előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomban maradhatnak.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A II. melléklet 1. b), 2. b) és 3. pontját 2025. április 27-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében a 16. élelmiszer-kategóriában („Desszertek, kivéve az 1., a 3. és a 4. kategóriába tartozó termékeket”) a szorbinsav – kálium-szorbát (E 200–202) *frugtgrød, rote Grütze és pasha* tekintetében, 1 000 mg/kg mennyiségben való felhasználására vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 200–202	Szorbinsav – kálium-szorbát	1 000	(1) (2)	kizárólag: *frugtgrød, rote Grütze* és *pasha*; gyümölcsízesítésű, vízalapú zselatindesszertek”

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az „E 200 szorbinsav” bejegyzés a következőképpen módosul:

a) A „Leírás” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Leírás**	Enyhén jellegzetes szagú, színtelen tűkristályok vagy szabadon folyó fehér, kristályos por, amely 105 °C-on 90 percen át történő hevítést követően nem mutat színváltozást”.

b) A „Tisztaság” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Tisztaság**

Víztartalom	Legfeljebb 0,5 % (Karl Fischer-módszer)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 %
Aldehidek	Legfeljebb 0,1 % (formaldehidként)
Arzén	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,01 mg/kg
Cink	Legfeljebb 0,1 mg/kg”.

2. Az „E 202 kálium-szorbát” bejegyzés a következőképpen módosul:

a) A „Leírás” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Leírás**	Fehér kristályos por vagy szemcse, amely 105 °C-on 90 percen át történő hevítést követően színváltozást nem mutat”.

b) A „Tisztaság” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Tisztaság**

Szárítási veszteség	Legfeljebb 1,0 % (105 °C, 3 óra)
Savasság vagy lúgosság	Legfeljebb kb. 1,0 % (szorbinsavként vagy K_2CO_3-ként)
Aldehidek	Legfeljebb 0,1 %, formaldehidként számítva
Arzén	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,01 mg/kg
Cink	Legfeljebb 0,1 mg/kg”.

3. Az „E 310 propil-gallát” bejegyzés a következőképpen módosul:

a) A „Meghatározás” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Meghatározás**	A propil-gallátot a galluszsav propanollal történő észterezésével állítják elő. A reakciót kénsav katalizálja.
Einecs	204-498-2
Kémiai név	Propil-gallát; a galluszsav propil-észtere; a 3,4,5-trioxibenzoesav n-propil-észtere

Összegképlet	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulatömeg	212,20
Analitika	Legalább 98 %, vízmentes anyagra vonatkoztatva”.

b) A „Tisztaság” specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„**Tisztaság**

Szárítási veszteség	Legfeljebb 0,5 % (110 °C, 4 óra)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Szabad sav	Legfeljebb 0,5 % (galluszsavként)
Fajlagos abszorpció etanolban	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm): legalább 485 és legfeljebb 520
Arzén	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 0,3 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,1 mg/kg”.