Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2597

2024 10 7

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/2597

2024 m. spalio 4 d.

kuriuo dėl sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir dėl sorbo rūgšties (E 200), kalio sorbato (E 202) ir propilgalato (E 310) specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([2]), ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;

(2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Sąjungos maisto priedų sąrašas ir specifikacijos gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;

(4) sorbo rūgštis (E 200), kalio sorbatas (E 202) ir propilgalatas (E 310) yra medžiagos, kurias leidžiama naudoti pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedus;

(5) 2015 m. birželio 30 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė mokslinę nuomonę dėl sorbo rūgšties (E 200), kalio sorbato (E 202) ir kalcio sorbato (E 203) kaip maisto priedų pakartotinio vertinimo ([4]). Tarnyba nustatė laikinąją bendrą leidžiamosios paros dozės vertę sorbo rūgščiai (E 200) ir kalio sorbatui (E 202) – 3 mg sorbo rūgšties/kg kūno masės per parą. Be to, Tarnyba rekomendavo atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą, siekiant persvarstyti laikinąją LPD, peržiūrėti didžiausius leidžiamus toksiškų elementų kiekius sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) specifikacijose, nustatytose Reglamentu (ES) Nr. 231/2012, ir į specifikacijas įtraukti didžiausius leidžiamus dvivalenčių pereinamųjų metalų kiekius, kai šie metalai naudojami kaip katalizatoriai tų maisto priedų gamybos procese;

(6) 2016 m. birželio 10 d. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis apie maisto priedus sorbo rūgštį (E 200) ir kalio sorbatą (E 202), siekiant atsižvelgti į Tarnybos pateiktas rekomendacijas. Maisto tvarkymo subjektai pateikė duomenis apie šių maisto priedų toksinį poveikį reprodukcijai, toksiškus elementus, kurių tų priedų sudėtyje yra kaip priemaišų, ir dvivalenčių pereinamųjų metalų kaip katalizatorių naudojimą tų priedų gamyboje;

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) 2019 m. kovo 1 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl tolesnių veiksmų po maisto priedų sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) pakartotinio vertinimo ([5]). Remdamasi naujais duomenimis apie toksinį poveikį reprodukcijai, Tarnyba laikinąją LPD pakeitė nauja bendra sorbo rūgšties (E 200) ir jos kalio druskos (E 202) LPD – 11 mg sorbo rūgšties/kg kūno masės per parą. Ekspozicijos įverčiai buvo gerokai mažesni už naują bendrą LPD visoms gyventojų grupėms, esant tiek vidutiniam, tiek aukštam ekspozicijos lygiams;

(8) atsižvelgiant į Tarnybos atliktą pakartotinį vertinimą ir maisto tvarkymo subjektų pateiktus duomenis, tikslinga iš dalies pakeisti sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) specifikacijas. Visų pirma, atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką, turėtų būti sumažinti dabartiniai didžiausi leidžiami toksiškų elementų kiekiai ir turėtų būti nustatytas didžiausias leidžiamas cinko kiekis. Be to, tikslinga iš dalies pakeisti kalio sorbato (E 202) aprašymą, kad jame būtų nurodytas ne tik jo miltelių, bet ir granulių pavidalas, nes pirmuoju pavidalu jis gaminamas iš pastarojo malant, ir abiem pavidalais, t. y. ir miltelių, ir granulių, jis yra vienodo grynumo. Taip pat tikslinga atlikti tam tikrus sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) aprašymo pakeitimus;

(9) 2022 m. liepos 25 d. buvo pateikta paraiška leisti naudoti sorbo rūgštį (E 200) ir kalio sorbatą (E 202) kaip konservantus vandeniniuose želatinos desertuose su vaisių aromatu. Vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį Komisija su paraiška supažindino valstybes nares;

(10) dėl didelio vandens aktyvumo vandeniniai želatinos desertai su vaisių aromatu nėra atsparūs mikrobiologiniam gedimui (aw 0,96–0,98). Sorbo rūgštis (E 200) ir kalio sorbatas (E 202), naudojami intervale nuo siūlomo tipiško (700 mg/kg) iki didžiausio leidžiamo naudoti kiekio (1 000 mg/kg), gali apsaugoti vandeninius želatinos desertus su vaisių aromatu nuo mikroorganizmų sukeliamo gedimo ir pailginti jų galiojimo terminą. Kitos alternatyvos, pvz., karštojo ar aseptinio užpildymo technologijos, nėra praktiškos ekonominiu ir technologiniu požiūriu, nes jos keičia vandeninių želatinos desertų su vaisių aromatu būdingąsias savybes ir yra sunkiai įperkamos, visų pirma mažosioms ir vidutinėms įmonėms;

(11) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 2 dalį Komisija, siekdama atnaujinti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą, turi prašyti Tarnybos pateikti nuomonę, išskyrus atvejus, kai atnaujinus minėtą sąrašą nedaromas poveikis žmonių sveikatai. Kadangi sorbo rūgštį (E 200) ir kalio sorbatą (E 202) leidžiama naudoti įvairiuose maisto produktuose, įskaitant įvairius desertus, priskiriamus Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalies 16 maisto produktų kategorijai „Desertai, išskyrus 1, 3 ir 4 kategorijoms priskiriamus produktus“, nenumatoma, kad naudojimas pagal siūlomą išplėstinę paskirtį – vandeniniuose želatinos desertuose su vaisių aromatu – labai paveiktų bendrą ekspoziciją, todėl ji išliks mažesnė už LPD. Tai taip pat pagrįsta pareiškėjo pateiktu skaičiavimu, atliktu naudojant Tarnybos sukurtą maisto priedų suvartojimo modelį ([6]). Todėl sorbo rūgšties (E 200) ir kalio sorbato (E 202) naudojimas pagal išplėstinę paskirtį – vandeniniuose želatinos desertuose su vaisių aromatu – nedaro poveikio žmonių sveikatai, taigi nebūtina prašyti Tarnybos pateikti nuomonę;

(12) 2014 m. balandžio 24 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl propilgalato (E 310) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo ([7]). Tarnyba pažymėjo, kad propilgalato gamyboje naudojant vandenilio chlorido rūgštį gali susidaryti chlorinti šalutiniai produktai ir kad, nepaisant to, jog į specifikacijas įtraukta chlorintų organinių junginių ribinė vertė, Tarnyba neturėjo jokios informacijos apie galimų chlorintų šalutinių produktų identifikavimą ar kiekybinį įvertinimą;

(13) 2017 m. gegužės 30 d. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis apie maisto priedo propilgalatą (E 310), kuriame prašoma pateikti duomenis apie tame maisto priede esančių chlorintų organinių junginių tapatybę ir kiekį, taip pat duomenis apie toksiškus elementus (arseną, švinį ir gyvsidabrį), kurių to priedo sudėtyje yra kaip priemaišų;

([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) maisto tvarkymo subjektai pateikė duomenis apie toksiškus elementus, kurių propilgalato (E 310) sudėtyje yra kaip priemaišų, ir paaiškino, kad vandenilio chlorido rūgštis nenaudojama kaip katalizatorius propilgalato kaip maisto priedo gamyboje;

(15) atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę ir maisto tvarkymo subjektų pateiktą informaciją, siekiant apriboti katalizatorių naudojimą maisto priedo gamybos procese, į specifikacijas turėtų būti įtraukta maisto priedo propilgalato (E 310) apibrėžtis. Be to, siekiant užtikrinti, kad šis maisto priedas nebūtų reikšmingas šių toksiškų elementų šaltinis maiste ir atsižvelgiant į kiekį, kurį šiuo metu galima pasiekti taikant gerąją gamybos praktiką, turėtų būti sumažinti dabartiniai didžiausi leidžiami toksiškų elementų kiekiai;

(16) dėl to reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(17) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su toksiškų elementų ir katalizatorių buvimu, ir siekiant sudaryti sąlygas maisto tvarkymo subjektams, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, prisitaikyti prie naujų griežtesnių šiame reglamente nustatytų specifikacijų, maisto priedų sorbo rūgšties (E 200), kalio sorbato (E 202) ir propilgalato (E 310) naujų grynumo specifikacijų taikymą ir propilgalato (E 310) apibrėžties pateikimą reikėtų atidėti, o maisto priedams, pateiktiems rinkai iki paraiškos pateikimo datos, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis;

(18) dėl tų pačių priežasčių tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį maisto produktams, kurių sudėtyje yra sorbo rūgšties (E 200), kalio sorbato (E 202) arba propilgalato (E 310), kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki paraiškos pateikimo datos;

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Maisto priedai sorbo rūgštis (E 200), kalio sorbatas (E 202) ir propilgalatas (E 310), kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki 2025 m. balandžio 27 d., gali būti pridedami į maisto produktus pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedus, kol pasibaigs jų atsargos.

Maisto produktai, kurių sudėtyje yra sorbo rūgšties (E 200), kalio sorbato (E 202) arba propilgalato (E 310) ir kurie buvo teisėtai pateikti rinkai iki 2025 m. balandžio 27 d., gali būti teikiami rinkai iki minimalaus tinkamumo vartoti termino arba nuorodoje „Tinka vartoti iki ... (data)“ nurodyto termino.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

II priedo 1 punkto b papunktis, 2 dalies b punktas ir 3 punktas taikomi nuo 2025 m. balandžio 27 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje 16 maisto produktų kategorijoje „Desertai, išskyrus 1, 3 ir 4 kategorijoms priskiriamus produktus“ įrašas, skirtas sorbo rūgšties – kalio sorbato (E 200–202) 1 000 mg/kg kiekio naudojimui *frugtgrød, rote Grütze ir pasha* sudėtyje, pakeičiamas taip:

	„E 200–202	Sorbo rūgštis – kalio sorbatas	1 000	(1) (2)	Tik *frugtgrød, rote Grütze* ir *pasha*; vandeniniai želatinos desertai su vaisių aromatu“

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) E 200 sorbo rūgščiai skirtas įrašas iš dalies keičiamas taip:

a) specifikacija „Apibūdinimas“ pakeičiama taip:

„Apibūdinimas	Bespalvės adatėlės arba balti lengvai birūs, silpno būdingo kvapo kristaliniai milteliai, nekeičiantys spalvos po 90 min. kaitinimo 105 °C temperatūroje“;

b) specifikacija „Grynumas“ pakeičiama taip:

„Grynumas

Vandens kiekis	Ne daugiau kaip 0,5 % (Karlo Fišerio metodas)
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,2 %
Aldehidai	Ne daugiau kaip 0,1 % (išreiškiant formaldehidu)
Arsenas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,01 mg/kg
Cinkas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg“

2) E 202 kalio sorbatui skirtas įrašas iš dalies keičiamas taip:

a) specifikacija „Apibūdinimas“ pakeičiama taip:

„Apibūdinimas	Balti kristaliniai milteliai arba granulės, nekeičiantys spalvos po 90 min. kaitinimo 105 °C temperatūroje“;

b) specifikacija „Grynumas“ pakeičiama taip:

„Grynumas

Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 1,0 % (105 °C, 3 val.)
Rūgštingumas ar šarmingumas	Apytiksliai ne daugiau kaip 1,0 % (išreiškiant sorbo rūgštimi arba K_2CO_3)
Aldehidai	Ne daugiau kaip 0,1 % (skaičiuojant formaldehidu)
Arsenas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,01 mg/kg
Cinkas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg“

3) E 310 propilgalatui skirtas įrašas iš dalies keičiamas taip:

a) specifikacija „Apibrėžtis“ pakeičiama taip:

„Apibrėžtis	Propilgalatas gaunamas esterinant galo rūgštį su propanoliu. Reakcija katalizuojama sieros rūgštimi.
Einecs	204–498–2
Cheminis pavadinimas	Propilgalatas, galo rūgšties propilo esteris, 3,4,5-trihidroksibenzenkarboksirūgšties n-propilo esteris

Cheminė formulė	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulinė masė	212,20
Analizės duomenys	Ne mažiau kaip 98 % skaičiuojant bevandenei medžiagai“;

b) specifikacija „Grynumas“ pakeičiama taip:

„Grynumas

Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 0,5 % (110 °C, 4 val.)
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,1 %
Laisvosios rūgštys	Ne daugiau kaip 0,5 % (išreiškiant galo rūgštimi)
Savitoji sugertis etanolyje	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) ne mažiau kaip 485 ir ne daugiau kaip 520
Arsenas	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg“