Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2597

7.10.2024

VERORDENING (EU) 2024/2597 VAN DE COMMISSIE

van 4 oktober 2024

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat het gebruik van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) betreft, en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat de specificaties van sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) en propylgallaat (E 310) betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([2]), en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.

(2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([3]) zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.

(3) De EU-lijsten van levensmiddelenadditieven en de bijbehorende specificaties kunnen hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008.

(4) Sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) en propylgallaat (E 310) zijn stoffen die zijn toegelaten overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 30 juni 2015 een wetenschappelijk advies ([4]) uitgebracht over de herbeoordeling van sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) en calciumsorbaat (E 203) als levensmiddelenadditieven. Voor de uit sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) samengestelde groep heeft de EFSA een tijdelijke aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 3 mg sorbinezuur/kg lichaamsgewicht per dag vastgesteld. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen om een uitgebreid onderzoek naar de reproductietoxiciteit bij één generatie uit te voeren teneinde de tijdelijke ADI te heroverwegen, de maximumwaarden voor toxische elementen in de specificaties voor sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) van Verordening (EU) nr. 231/2012 te herzien en om maximumwaarden in de specificaties op te nemen voor tweewaardige overgangsmetalen indien deze als katalysator in het vervaardigingsproces van die levensmiddelenadditieven worden gebruikt.

(6) Om gevolg te geven aan de aanbevelingen van de EFSA heeft de Commissie op 10 juni 2016 een openbare oproep gedaan tot het indienen van gegevens betreffende de levensmiddelenadditieven sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202). Exploitanten van bedrijven hebben gegevens verstrekt over de reproductietoxiciteit van die levensmiddelenadditieven, de daarin als onzuiverheden aanwezige toxische elementen en het gebruik van tweewaardige overgangsmetalen als katalysatoren bij de vervaardiging van levensmiddelenadditieven.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) De EFSA heeft op 1 maart 2019 een wetenschappelijk advies ([5]) uitgebracht over de follow-up van de herbeoordeling van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) als levensmiddelenadditieven. Op basis van nieuwe gegevens over de reproductietoxiciteit heeft de EFSA voor de uit sorbinezuur (E 200) en het kaliumzout daarvan (E 202) samengestelde groep de tijdelijke ADI gewijzigd in een nieuwe ADI van 11 mg sorbinezuur/kg lichaamsgewicht per dag. De schattingen van de blootstelling lagen ruim onder de nieuwe groeps-ADI voor alle bevolkingsgroepen, zowel op het gemiddelde als op het hoge niveau.

(8) Rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA en de door exploitanten van bedrijven ingediende gegevens moeten de specificaties voor sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) worden gewijzigd. Met name moeten de huidige maximumwaarden voor toxische elementen worden verlaagd en moet er een maximumwaarde voor zink worden vastgesteld, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt. Voorts moet de beschrijving van kaliumsorbaat (E 202) worden gewijzigd om niet alleen te verwijzen naar de poedervorm, maar ook naar de korrelvorm van deze stof, aangezien de eerste vorm door het malen van de tweede vorm wordt verkregen en beide fysische vormen, poeder en korrels, dezelfde zuiverheid hebben. Er moeten ook enkele aanpassingen in de beschrijvingen van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) worden aangebracht.

(9) Er is op 25 juli 2022 een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) als conserveermiddelen in gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak. Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

(10) Gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak zijn vanwege hun hoge wateractiviteit (0,96-0,98) gevoelig voor microbiologisch bederf. Bij gebruik binnen het bereik van de voorgestelde typische gebruiksconcentratie tot de maximale gebruiksconcentratie, van 700 tot 1 000 mg/kg, kunnen met sorbinezuur (E 200) en met kaliumsorbaat (E 202) gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak worden beschermd tegen door micro-organismen veroorzaakt bederf en kan de houdbaarheid ervan worden verlengd. Andere alternatieven, zoals warme of aseptische vultechnologieën, zijn economisch en technologisch niet haalbaar, aangezien hierdoor de intrinsieke kenmerken van gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak worden veranderd en deze technologieën, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, niet betaalbaar zijn.

(11) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 wint de Commissie het advies van de EFSA in om de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bij te werken, tenzij die bijwerking geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens. Aangezien sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) zijn toegelaten voor gebruik in een breed scala aan levensmiddelen waaronder verschillende desserts in de levensmiddelencategorie 16 “Desserts, met uitzondering van producten die onder de categorieën 1, 3 en 4 vallen” in deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008, zal de voorgestelde uitbreiding van het gebruik tot gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak naar verwachting geen significant effect hebben op de totale blootstelling die dus onder de ADI zal blijven. Dit wordt ook ondersteund door de schatting die door de aanvrager is verstrekt en die is uitgevoerd met behulp van het door de EFSA ontwikkelde model voor de inname van levensmiddelenadditieven (Food Additive Intake Model) ([6]). De uitbreiding van het gebruik van sorbinezuur (E 200) en kaliumsorbaat (E 202) tot gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak zal waarschijnlijk geen effect hebben op de gezondheid van de mens en het is derhalve niet nodig om advies in te winnen bij de EFSA.

(12) Op 24 april 2014 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([7]) uitgebracht over de herbeoordeling van propylgallaat (E 310) als levensmiddelenadditief. De EFSA merkte op dat het gebruik van zoutzuur bij de vervaardiging van propylgallaat kan leiden tot gechloreerde bijproducten en dat de EFSA, ondanks het feit dat de specificaties een grenswaarde voor gechloreerde organische verbindingen bevatten, geen beschikking had over informatie betreffende de identificatie of kwantificering van potentiële, gechloreerde bijproducten.

(13) De Commissie heeft op 30 mei 2017 een oproep gedaan tot het indienen van gegevens betreffende het levensmiddelenadditief propylgallaat (E 310) waarbij werd verzocht om gegevens over de identiteit en de concentraties van gechloreerde organische verbindingen in dat levensmiddelenadditief en om gegevens over de daarin als onzuiverheden aanwezige toxische elementen (arseen, lood en kwik).

([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) Exploitanten van bedrijven hebben gegevens verstrekt over de in propylgallaat (E 310) als onzuiverheden aanwezige toxische elementen en toegelicht dat zoutzuur niet als katalysator wordt gebruikt bij het vervaardigingsproces van propylgallaat als levensmiddelenadditief.

(15) Gezien het advies van de EFSA en de door de exploitanten van bedrijven verstrekte informatie moet in de specificaties een definitie van het levensmiddelenadditief propylgallaat (E 310) worden opgenomen om het gebruik van katalysatoren bij het vervaardigingsproces van dat levensmiddelenadditief te beperken. Om ervoor te zorgen dat het levensmiddelenadditief geen significante bron van blootstelling aan die toxische elementen in levensmiddelen is, moeten voorts de huidige maximumgehalten voor toxische elementen worden verlaagd, rekening houdend met het gehalte dat momenteel door de toepassing van goede productiepraktijken kan worden bereikt.

(16) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) Aangezien de EFSA geen onmiddellijk gezondheidsprobleem heeft vastgesteld in verband met de aanwezigheid van toxische elementen en katalysatoren en om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, in staat te stellen zich aan de nieuwe, strengere specificaties van deze verordening aan te passen, moet de toepassing van de nieuwe zuiverheidsspecificaties voor de levensmiddelenadditieven sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) en propylgallaat (E 310) en de definitie van propylgallaat (E 310) worden uitgesteld en moet in een overgangsperiode worden voorzien voor levensmiddelenadditieven die vóór de datum van toepassing in de handel zijn gebracht.

(18) Om dezelfde redenen is het passend een overgangsperiode vast te stellen voor levensmiddelen die sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) of propylgallaat (E 310) bevatten en die vóór de datum van toepassing rechtmatig in de handel zijn gebracht.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

De levensmiddelenadditieven sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) en propylgallaat (E 310) die vóór 27 april 2025 rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen aan levensmiddelen worden toegevoegd overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 totdat de voorraden zijn uitgeput.

Levensmiddelen die sorbinezuur (E 200), kaliumsorbaat (E 202) of propylgallaat (E 310) bevatten en die vóór 27 april 2025 rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum in de handel worden gebracht.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De punten 1, b), 2, b), en 3, van bijlage II zijn van toepassing vanaf 27 april 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

In deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt in levensmiddelencategorie 16 “Desserts, met uitzondering van producten die onder de categorieën 1, 3 en 4 vallen” de vermelding voor het gebruik van sorbinezuur — kaliumsorbaat (E 200-202) in “frugtgrød, rote Grütze en pasha” bij 1 000 mg/kg vervangen door:

	“E 200 — E 202	Sorbinezuur — Kaliumsorbaat	1 000	(1) (2)	alleen “frugtgrød”, “Rote Grütze” en “pasha”; gelatinedesserts op waterbasis met vruchtensmaak”

BIJLAGE II

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) De vermelding voor "E 200 sorbinezuur" wordt als volgt gewijzigd:

a) de specificatie "Beschrijving" wordt vervangen door:

"Beschrijving	Kleurloze naalden of wit vrijstromend kristallijn poeder met een zwakke karakteristieke geur dat geen kleurverandering vertoont na verhitting gedurende 90 minuten bij 105 °C"

b) de specificatie "Zuiverheid" wordt vervangen door:

"Zuiverheid

Watergehalte	Maximaal 0,5 % (karlfischermethode)
Sulfaatas	Maximaal 0,2 %
Aldehyden	Maximaal 0,1 %, uitgedrukt als formaldehyde
Arseen	Maximaal 0,1 mg/kg
Lood	Maximaal 0,1 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,01 mg/kg
Zink	Maximaal 0,1 mg/kg"

2) De vermelding voor "E 202 kaliumsorbaat" wordt als volgt gewijzigd:

a) de specificatie "Beschrijving" wordt vervangen door:

"Beschrijving	Wit kristallijn poeder of witte kristallijne korrels dat/die na 90 minuten verhitting bij 105 °C geen kleurverandering vertoont/vertonen";

b) de specificatie "Zuiverheid" wordt vervangen door:

"Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen	Niet meer dan 1,0 % (105 °C, drie uur)
Zuurgraad	Maximaal ongeveer 1,0 %, uitgedrukt als sorbinezuur of K_2CO_3
Aldehyden	Maximaal 0,1 %, berekend als formaldehyde
Arseen	Maximaal 0,1 mg/kg
Lood	Maximaal 0,1 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,01 mg/kg
Zink	Maximaal 0,1 mg/kg"

3) De vermelding voor "E 310 propylgallaat" wordt als volgt gewijzigd:

a) de specificatie "Definitie" wordt vervangen door:

"Definitie	Propylgallaat wordt geproduceerd door verestering van galluszuur met propanol. De reactie wordt door zwavelzuur gekatalyseerd.
Einecs-nummer	204-498-2
Chemische naam	Propylgallaat; propylester van galluszuur; *n*-propylester van 3,4,5-trihydroxybenzoëzuur

Molecuulformule	$C_{10}H_{12}O_5$
Relatieve molecuulmassa	212,20
Gehalte	Minimaal 98 % van de watervrije stof”

b) de specificatie “Zuiverheid” wordt vervangen door:

“Zuiverheid

Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 0,5 % (4 uur bij 110 °C)
Sulfaatas	Maximaal 0,1 %
Vrij zuur	Maximaal 0,5 %, uitgedrukt als galluszuur
Specifieke extinctie in ethanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) 485-520
Arseen	Maximaal 0,1 mg/kg
Lood	Maximaal 0,3 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,1 mg/kg”