Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2597

7.10.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2597 DA COMISSÃO

de 4 de outubro de 2024

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de ácido sórbico (E 200) e sorbato de potássio (E 202) e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações do ácido sórbico (E 200), do sorbato de potássio (E 202) e do galato de propilo (E 310)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização.

(2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([3]) estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(3) As listas da União dos aditivos alimentares e as especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.

(4) O ácido sórbico (E 200), o sorbato de potássio (E 202) e o galato de propilo (E 310) são substâncias autorizadas em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(5) Em 30 de junho de 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do ácido sórbico (E 200), do sorbato de potássio (E 202) e do sorbato de cálcio (E 203) como aditivos alimentares ([4]). A Autoridade estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) por grupo temporária de 3 mg de ácido sórbico/kg de peso corporal por dia para o ácido sórbico (E 200) e o sorbato de potássio (E 202). Além disso, a Autoridade recomendou a realização de um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração, a fim de ponderar sobre a DDA temporária, rever os limites máximos dos elementos tóxicos nas especificações do ácido sórbico (E 200) e do sorbato de potássio (E 202) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 e incluir nas especificações limites máximos para os metais de transição divalentes, se forem utilizados como catalisadores no processo de fabrico desses aditivos alimentares.

(6) Em 10 de junho de 2016, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados respeitante aos aditivos alimentares ácido sórbico (E 200) e sorbato de potássio (E 202), a fim de dar resposta às recomendações formuladas pela Autoridade. Os operadores das empresas forneceram dados sobre a toxicidade reprodutiva desses aditivos alimentares, os elementos tóxicos neles contidos como impurezas e a utilização de metais de transição divalentes como catalisadores no seu fabrico.

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 6, artigo 4144, 2015.

(7) Em 1 de março de 2019, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre o seguimento da reavaliação do ácido sórbico (E 200) e do sorbato de potássio (E 202) como aditivos alimentares ([5]). Com base em novos dados sobre a toxicidade reprodutiva, a Autoridade alterou a DDA temporária para uma nova DDA de grupo de 11 mg de ácido sórbico/kg de peso corporal por dia para o ácido sórbico (E 200) e o seu sal de potássio (E 202). As estimativas de exposição foram muito inferiores à nova DDA de grupo para todos os grupos populacionais, tanto a níveis médios como elevados.

(8) Tendo em conta a reavaliação efetuada pela Autoridade e os dados apresentados pelos operadores das empresas, é adequado alterar as especificações do ácido sórbico (E 200) e do sorbato de potássio (E 202). Em especial, os atuais limites máximos dos elementos tóxicos devem ser reduzidos e deve ser estabelecido um limite máximo de zinco, tendo em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Além disso, é adequado alterar a descrição do sorbato de potássio (E 202) para fazer referência não só à sua forma pulverulenta, mas também à sua forma granulosa, uma vez que a forma pulverulenta é produzida por moagem a partir da forma granulosa e que ambas as formas físicas têm a mesma pureza. É igualmente adequado proceder a algumas adaptações no que diz respeito à descrição do ácido sórbico (E 200) e do sorbato de potássio (E 202).

(9) Em 25 de julho de 2022, foi apresentado um pedido relativo à autorização da utilização de ácido sórbico (E 200) e sorbato de potássio (E 202) como conservantes em sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros pela Comissão, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

(10) As sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos são suscetíveis de deterioração microbiológica devido à sua elevada atividade da água (a_w de 0,96-0,98). O ácido sórbico (E 200) e o sorbato de potássio (E 202), quando utilizados na gama dos níveis de utilização típico e máximo propostos de 700 e 1 000 mg/kg, são capazes de proteger as sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos contra a deterioração provocada por microrganismos e de prolongar o seu prazo de conservação. Outras alternativas, tais como as tecnologias de enchimento a quente ou enchimento assético, não são económica e tecnologicamente viáveis, uma vez que alteram as características intrínsecas das sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos e que os seus preços não são acessíveis, em especial para as pequenas e médias empresas.

(11) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão tem de solicitar o parecer da Autoridade a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, exceto se a atualização em causa não for suscetível de afetar a saúde humana. Uma vez que o ácido sórbico (E 200) e o sorbato de potássio (E 202) estão autorizados para utilização numa grande variedade de géneros alimentícios, incluindo em diferentes sobremesas da categoria de géneros alimentícios 16 «Sobremesas, exceto produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4» do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, não se prevê que a utilização alargada proposta em sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos tenha um impacto significativo na exposição global, que, por conseguinte, permanecerá abaixo da DDA. Esta constatação é igualmente corroborada pela estimativa fornecida pelo requerente e calculada com recurso à utilização do modelo de ingestão de aditivos alimentares ([6]) desenvolvido pela Autoridade. Por conseguinte, a utilização alargada de ácido sórbico (E 200) e sorbato de potássio (E 202) em sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos não é suscetível de afetar a saúde humana, pelo que não é necessário solicitar o parecer da Autoridade.

(12) Em 24 de abril de 2014, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do galato de propilo (E 310) como um aditivo alimentar ([7]). A Autoridade observou que a utilização de ácido clorídrico no fabrico de galato de propilo poderia resultar em subprodutos clorados e que, apesar de as especificações incluírem um limite para os compostos orgânicos clorados, a Autoridade não dispunha de informações sobre a identificação ou quantificação de potenciais subprodutos clorados.

(13) Em 30 de maio de 2017, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados respeitante ao aditivo alimentar galato de propilo (E 310), solicitando dados sobre a identidade e os níveis de compostos orgânicos clorados nesse aditivo alimentar e dados sobre os elementos tóxicos (arsénio, chumbo e mercúrio) nele contidos como impurezas.

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

(14) Os operadores das empresas forneceram dados sobre os elementos tóxicos contidos como impurezas no galato de propilo (E 310) e esclareceram que o ácido clorídrico não é utilizado como catalisador durante o processo de fabrico do galato de propilo como aditivo alimentar.

(15) À luz do parecer da Autoridade e das informações fornecidas pelos operadores das empresas, deve ser incluída nas especificações uma definição do aditivo alimentar galato de propilo (E 310), a fim de restringir a utilização de catalisadores no processo de fabrico do aditivo alimentar. Além disso, os atuais limites máximos dos elementos tóxicos devem ser reduzidos para garantir que o aditivo alimentar não será uma fonte significativa de exposição a esses elementos tóxicos nos géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico.

(16) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(17) Uma vez que a Autoridade não identificou uma preocupação de saúde imediata relacionada com a presença de elementos tóxicos e catalisadores e de modo a permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, se adaptem às novas especificações mais rigorosas estabelecidas no presente regulamento, a aplicação das novas especificações de pureza dos aditivos alimentares ácido sórbico (E 200), sorbato de potássio (E 202) e galato de propilo (E 310), bem como da definição de galato de propilo (E 310) deve ser diferida, devendo prever-se um período transitório aplicável aos aditivos alimentares colocados no mercado antes da data de aplicação.

(18) Pelas mesmas razões, é adequado prever um período transitório aplicável aos géneros alimentícios que contenham ácido sórbico (E 200), sorbato de potássio (E 202) ou galato de propilo (E 310) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação.

(19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Os aditivos alimentares ácido sórbico (E 200), sorbato de potássio (E 202) e galato de propilo (E 310), que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 27 de abril de 2025 podem ser adicionados aos géneros alimentícios em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 até que se esgotem as suas existências.

Os géneros alimentícios que contenham ácido sórbico (E 200), sorbato de potássio (E 202) ou galato de propilo (E 310), que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 27 de abril de 2025 podem ser colocados no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de utilização».

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O ponto 1, alínea b), o ponto 2, alínea b), e o ponto 3 do anexo II são aplicáveis a partir de 27 de abril de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

No anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, na categoria de géneros alimentícios 16 «Sobremesas, exceto produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4», a entrada relativa à utilização de ácido sórbico — sorbato de potássio (E 200-202) em *Frugtgrød*, *Rote Grütze* e *Pasha* a 1 000 mg/kg passa a ter a seguinte redação:

	«E 200-202	Ácido sórbico — sorbato de potássio	1 000	(1) (2)	Unicamente *Frugtgrød*, *Rote Grütze* e *Pasha*; sobremesas aquosas gelificadas com aromas de frutos».

ANEXO II

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado do seguinte modo:

1) A entrada relativa ao «E 200 ÁCIDO SÓRBICO» é alterada do seguinte modo:

a) A especificação «Descrição» passa a ter a seguinte redação:

«**Descrição**	Agulhas incolores ou produto pulverulento cristalino fluido, de cor branca, com um ligeiro odor característico e sem alteração da coloração após aquecimento a 105 °C durante 90 minutos»;

b) A especificação «Pureza» passa a ter a seguinte redação:

«**Pureza**

Água	Teor não superior a 0,5 % (método de Karl Fischer)
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,2 %
Aldeídos	Teor não superior a 0,1 % (expresso em formaldeído)
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Zinco	Teor não superior a 0,1 mg/kg».

2) A entrada relativa ao «E 202 SORBATO DE POTÁSSIO» é alterada do seguinte modo:

a) A especificação «Descrição» passa a ter a seguinte redação:

«**Descrição**	Produto pulverulento ou granuloso cristalino, de cor branca, sem alteração da coloração após aquecimento a 105 °C durante 90 minutos»;

b) A especificação «Pureza» passa a ter a seguinte redação:

«**Pureza**

Perda por secagem	Não superior a 1,0 % (105 °C, durante 3 horas)
Acidez ou alcalinidade	Não superior a 1,0 % (expressas, respetivamente, em ácido sórbico ou em K_2CO_3)
Aldeídos	Teor não superior a 0,1 % (expresso em formaldeído)
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Zinco	Teor não superior a 0,1 mg/kg».

3) A entrada relativa ao «E 310 GALATO DE PROPILO» é alterada do seguinte modo:

a) A especificação «Definição» passa a ter a seguinte redação:

«**Definição**	O galato de propilo é produzido pela esterificação do ácido gálico com propanol. A reação é catalisada pelo ácido sulfúrico.
Einecs	204-498-2
Denominação química	Galato de propilo; éster *n*-propílico do ácido gálico; éster *n*-propílico do ácido 3,4,5-tri-hidroxibenzoico

Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_5$
Massa molecular	212,20
Composição	Teor não inferior a 98 %, numa base anidra»;

b) A especificação «Pureza» passa a ter a seguinte redação:

«**Pureza**

Perda por secagem	Não superior a 0,5 % (110 °C, durante 4 horas)
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,1 %
Ácido livre	Teor não superior a 0,5 % (expresso em ácido gálico)
Absorção específica em etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) não inferior a 485 e não superior a 520
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,3 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg».