2024/2597

7.10.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2597 AL COMISIEI

din 4 octombrie 2024

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea acidului sorbic (E 200) și a sorbatului de potasiu (E 202) și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru acidul sorbic (E 200), sorbatul de potasiu (E 202) și galatul de propil (E 310)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([3]) conține specificațiile pentru aditivii alimentari cuprinși în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(3) Lista Uniunii de aditivi alimentari și specificațiile pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie ca urmare a unei cereri.

(4) Acidul sorbic (E 200), sorbatul de potasiu (E 202) și galatul de propil (E 310) sunt substanțe autorizate în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(5) La 30 iunie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a emis un aviz științific privind reevaluarea acidului sorbic (E 200), a sorbatului de potasiu (E 202) și a sorbatului de calciu (E 203) ca aditivi alimentari ([4]). Autoritatea a stabilit o valoare acceptabilă temporară de grup a dozei zilnice acceptabile (DZA) de 3 mg acid sorbic/kg greutate corporală pe zi pentru acidul sorbic (E 200) și sorbatul de potasiu (E 202). În plus, autoritatea a recomandat efectuarea unui studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații pentru a reexamina DZA temporară, pentru a revizui limitele maxime pentru elementele toxice din specificațiile pentru acidul sorbic (E 200) și sorbatul de potasiu (E 202) prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 și pentru a include în specificații limitele maxime pentru metalele bivalente de tranziție dacă sunt utilizate ca și catalizatori în procesul de fabricație a aditivilor alimentari respectivi.

(6) La 10 iunie 2016, Comisia a lansat o cerere publică de date privind aditivii alimentari acid sorbic (E 200) și sorbat de potasiu (E 202), pentru a da curs recomandărilor formulate de autoritate. Operatorii economici au furnizat date privind toxicitatea pentru reproducere a aditivilor alimentari respectivi, elementele toxice pe care le conțin ca impurități și utilizarea metalelor bivalente de tranziție ca și catalizatori în fabricarea lor.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) La 1 martie 2019, autoritatea a publicat un aviz științific privind monitorizarea reevaluării acidului sorbic (E 200) și a sorbatului de potasiu (E 202) ca aditivi alimentari ([5]). Pe baza noilor date privind toxicitatea pentru reproducere, autoritatea a modificat DZA temporară într-o nouă DZA de grup de 11 mg acid sorbic/kg de greutate corporală pe zi pentru acidul sorbic (E 200) și sarea sa de potasiu (E 202). Estimările de expunere s-au aflat mult sub noua DZA de grup pentru toate grupurile de populație, atât la nivel mediu, cât și la nivel ridicat.

(8) Având în vedere reevaluarea de către autoritate și datele prezentate de operatorii economici, este oportun să se modifice specificațiile pentru acidul sorbic (E 200) și sorbatul de potasiu (E 202). În special, limitele maxime actuale pentru elementele toxice ar trebui reduse și ar trebui stabilită o limită maximă pentru zinc, ținând seama de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație. Mai mult, este oportun să se modifice descrierea sorbatului de potasiu (E 202) pentru a se referi nu numai la forma sa de pudră, ci și la forma sa de granule, deoarece prima formă este produsă din cea de a doua prin măcinare și ambele forme fizice, pudră și granule, au aceeași puritate. De asemenea, este oportun să se facă unele adaptări în ceea ce privește descrierea acidului sorbic (E 200) și a sorbatului de potasiu (E 202).

(9) La 25 iulie 2022, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării acidului sorbic (E 200) și a sorbatului de potasiu (E 202) ca și conservanți în deserturile de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe. Ulterior, Comisia a pus cererea la dispoziția statelor membre, în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(10) Deserturile de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe sunt susceptibile la alterări microbiologice din cauza activității lor ridicate a apei (aw 0,96-0,98). Acidul sorbic (E 200) și sorbatul de potasiu (E 202), atunci când sunt utilizați în intervalul nivelului de utilizare tipic și maxim propus de 700 și 1 000 mg/kg, au proprietatea de a proteja deserturile de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe împotriva deteriorării cauzate de microorganisme și pot contribui la prelungirea perioadei de valabilitate a acestora. Alte alternative, cum ar fi tehnologiile de umplere caldă sau de umplere aseptică, nu sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnologic, deoarece modifică caracteristicile intrinseci ale deserturilor de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe și nu sunt accesibile, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii.

(11) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul autorității pentru a actualiza lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane. Întrucât acidul sorbic (E 200) și sorbatul de potasiu (E 202) sunt autorizate pentru utilizare într-o gamă largă de produse alimentare, inclusiv în diferite deserturi din categoria de produse alimentare 16 „Deserturi, cu excepția produselor din categoriile 1, 3 și 4” din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, nu se preconizează că utilizarea propusă extinsă în deserturile de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe nu va avea un impact semnificativ asupra expunerii globale, care, prin urmare, va rămâne sub DZA. Acest lucru este susținut, de asemenea, de estimarea furnizată de solicitant și efectuată prin utilizarea modelului pentru aportul de aditivi alimentari ([6]) elaborat de autoritate. Prin urmare, utilizarea extinsă a acidului sorbic (E 200) și a sorbatului de potasiu (E 202) în deserturile de gelatină pe bază de apă cu aromă de fructe nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și, în consecință, nu este necesar să se solicite avizul autorității.

(12) La 24 aprilie 2014, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea galatului de propil (E 310) ca aditiv alimentar ([7]). Autoritatea a observat că utilizarea acidului clorhidric la fabricarea galatului de propil ar putea avea ca rezultat subproduse clorurate și că, în pofida faptului că specificațiile includ o limită pentru compușii organici cloruranți, autoritatea nu a avut la dispoziție informații privind identificarea sau cuantificarea potențialelor subproduse clorurate.

(13) La 30 mai 2017, Comisia a lansat o cerere publică de date privind aditivul alimentar galat de propil (E 310), solicitând date privind identitatea și nivelurile compușilor organici cloruranți în aditivul alimentar respectiv, precum și date privind elementele toxice (arsenic, plumb și mercur) conținute în acesta ca impurități.

([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) Operatorii economici au furnizat date privind elementele toxice conținute ca impurități în galatul de propil (E 310) și au clarificat faptul că acidul clorhidric nu este utilizat ca și catalizator în procesul de fabricație a galatului de propil ca aditiv alimentar.

(15) Având în vedere avizul autorității și informațiile furnizate de operatorii economici, ar trebui inclusă în specificații o definiție a aditivului alimentar galat de propil (E 310) pentru a restricționa utilizarea catalizatorilor în procesul de fabricație a aditivului alimentar. În plus, limitele maxime actuale pentru elementele toxice ar trebui reduse pentru a se asigura că aditivul alimentar nu va fi o sursă semnificativă de expunere la respectivele elemente toxice din alimente, ținând seama, în același timp, de nivelul care poate fi atins în prezent prin aplicarea bunelor practici de fabricație.

(16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 să fie modificate în consecință.

(17) Având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată pentru sănătate legată de prezența elementelor toxice și a catalizatorilor și pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii, să se adapteze la noile specificații mai stricte prevăzute în prezentul regulament, aplicarea noilor specificații de puritate pentru aditivii alimentari acid sorbic (E 200), sorbat de potasiu (E 202) și galat de propil (E 310) și definiția galatului de propil (E 310) ar trebui amânată și ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pentru aditivii alimentari introduși pe piață înainte de data depunerii cererii.

(18) Din aceleași motive, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare care conțin acid sorbic (E 200), sorbat de potasiu (E 202) sau galat de propil (E 310) care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data aplicării.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Aditivii alimentari acid sorbic (E 200), sorbat de potasiu (E 202) și galat de propil (E 310) care au fost introduși pe piață în mod legal înainte de 27 aprilie 2025 pot fi adăugați în produsele alimentare în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 până la epuizarea stocurilor.

Produsele alimentare care conțin acid sorbic (E 200), sorbat de potasiu (E 202) sau galat de propil (E 310), care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de 27 aprilie 2025, pot fi introduse pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data expirării.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 1 litera (b), punctul 2 litera (b) și punctul 3 din anexa II se aplică de la 27 aprilie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

În partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, în categoria de produse alimentare 16 „Deserturi, cu excepția produselor din categoriile 1, 3 și 4”, rubrica pentru utilizarea acidului sorbic – sorbat de potasiu (E 200-202) în *frugtgrød, rote Grütze și pasha* la 1 000 mg/kg se înlocuiește cu următorul text:

	„E 200-202	Acid sorbic – sorbat de potasiu	1 000	(1) (2)	doar *frugtgrød, rote Grütze* și *pasha*; deserturi de gelatină pe bază de fructe cu aromă de fructe”

ANEXA II

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică după cum urmează:

1. rubrica referitoare la „E 200 acid sorbic” se modifică după cum urmează:

(a) specificația „Descriere” se înlocuiește cu următorul text:

„**Descriere**	ACE incolore sau pudră cristalină albă fluidă, având un ușor miros caracteristic și care nu își modifică culoarea după încălzire timp de 90 de minute la 105 °C”;

(b) specificația „Puritate” se înlocuiește cu următorul text:

„**Puritate**

Conținut de apă	Nu mai mult de 0,5 % (metoda Karl Fischer)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,2 %
Aldehide	Nu mai mult de 0,1 % (ca formaldehidă)
Arsen	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 0,01 mg/kg
Zinc	Nu mai mult de 0,1 mg/kg”;

2. rubrica referitoare la „E 202 sorbat de potasiu” se modifică după cum urmează:

(a) specificația „Descriere” se înlocuiește cu următorul text:

„**Descriere**	Pudră cristalină albă care nu își modifică culoarea după încălzire timp de 90 de minute la 105 °C”;

(b) specificația „Puritate” se înlocuiește cu următorul text:

„**Puritate**

Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 1,0 % (105 °C, 3 ore)
Aciditate sau alcalinitate	Nu mai mult de aproximativ 1,0 % (ca acid sorbic sau K_2CO_3)
Aldehide	Nu mai mult de 0,1 % calculat ca formaldehidă
Arsen	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 0,01 mg/kg
Zinc	Nu mai mult de 0,1 mg/kg”;

3. rubrica referitoare la „E 310 galat de propil” se modifică după cum urmează:

(a) specificația „Descriere” se înlocuiește cu următorul text:

„**Definiție**	Galatul de propil este produs prin esterificarea acidului galic cu propanol. Reacția este catalizată de acidul sulfuric.
Einecs	204-498-2
Denumire chimică	Galat de propil; Ester propil al acidului galic; n-propil ester al acidului 3,4,5-trihidroxibenzoic

Formulă chimică	$C_{10}H_{12}O_5$
Masă moleculară	212,20
Compoziție	Cel puțin 98 % pe baza anhidră”;

(b) specificația „Puritate” se înlocuiește cu următorul text:

„**Puritate**

Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 0,5 % (110 °C, 4 ore)
Cenușă sulfatată	Nu mai mult de 0,1 %
Acid liber	Nu mai mult de 0,5 % (ca acid galic)
Absorbție specifică în etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) nu mai puțin de 485 și nu mai mult de 520
Arsen	Nu mai mult de 0,1 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 0,3 mg/kg
Mercur	Nu mai mult de 0,1 mg/kg”