Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2597

7.10.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2597

zo 4. októbra 2024,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202), a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie kyseliny sorbovej (E 200), sorbanu draselného (E 202) a propylgalátu (E 310)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([2]), a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

(1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách, ako aj podmienky ich používania.

(2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([3]) sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(3) Zoznamy Únie obsahujúce prídavné látky v potravinách a špecifikácie sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti.

(4) Kyselina sorbová (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgalát (E 310) sú látky povolené v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 30. júna 2015 vedecké stanovisko k prehodnoteniu kyseliny sorbovej (E 200), sorbanu draselného (E 202) a sorbanu vápenatého (E 203) ako prídavných látok v potravinách ([4]). Úrad stanovil dočasnú skupinovú hodnotu prijateľného denného príjmu (ADI) na 3 mg kyseliny sorbovej/kg telesnej hmotnosti na deň pre kyselinu sorbovú (E 200) a sorban draselný (E 202). Úrad okrem toho odporučil vykonať rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity s cieľom prehodnotiť dočasný ADI, zrevidovať najvyššie prípustné množstvá toxických prvkov v špecifikáciách kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202) stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012 a zahrnúť do špecifikácií najvyššie prípustné množstvá pre dvojmocné prechodné kovy, ak sa používajú ako katalyzátory vo výrobnom procese uvedených prídavných látok v potravinách.

(6) V snahe reagovať na odporúčania úradu Komisia 10. júna 2016 začala verejnú výzvu na predkladanie údajov týkajúcich sa kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202) ako prídavných látok v potravinách. Prevádzkovatelia podnikov poskytli údaje o reprodukčnej toxicite týchto prídavných látok v potravinách, toxických prvkoch obsiahnutých v týchto látkach ako nečistoty a o používaní dvojmocných prechodných kovov ako katalyzátorov pri ich výrobe.

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(6):4144.

(7) Úrad 1. marca 2019 vydal vedecké stanovisko k následným krokom v súvislosti s prehodnotením kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202) ako prídavných látok v potravinách ([5]). Na základe nových údajov o reprodukčnej toxicite úrad zmenil dočasný ADI na nový skupinový ADI 11 mg kyseliny sorbovej/kg telesnej hmotnosti na deň pre kyselinu sorbovú (E 200) a jej draselnú soľ (E 202). Odhady expozície boli vo všetkých skupinách obyvateľstva výrazne pod úrovňou nového skupinového ADI v prípade strednej aj vysokej úrovne.

(8) Vzhľadom na prehodnotenie zo strany úradu a údaje, ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov, je vhodné zmeniť špecifikácie kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202). Predovšetkým by sa mali znížiť súčasné maximálne prípustné množstvá toxických prvkov a malo by sa stanoviť maximálne prípustné množstvo pre zinok s ohľadom na úroveň, ktorá je v súčasnosti dosiahnuteľná uplatňovaním správnej výrobnej praxe. Okrem toho je vhodné zmeniť opis sorbanu draselného (E 202) tak, aby sa týkal nielen jeho práškovej, ale aj granulovanej formy, keďže prášková forma sa vyrába mletím granulovanej a obidve fyzikálne formy, prášok a granuly, majú rovnakú čistotu. Takisto je vhodné vykonať určité úpravy, pokiaľ ide o opis kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202).

(9) Dňa 25. júla 2022 bola predložená žiadosť o povolenie používania kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202) ako konzervačných látok v želatínových dezertoch na báze vody ochutených ovocím. Komisia žiadosť následne v zmysle článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnila členským štátom.

(10) Želatínové dezerty na báze vody ochutené ovocím sú náchylné na mikrobiologické znehodnotenie v dôsledku vysokej úrovne vodnej aktivity (a_w 0,96 – 0,98). Kyselina sorbová (E 200) a sorban draselný (E 202), ak sa používajú v rozpätí navrhovaného obvyklého a najvyššieho prípustného množstva 700 a 1 000 mg/kg, sú schopné ochrániť želatínové dezerty na báze vody ochutené ovocím pred poškodením spôsobeným mikroorganizmami a predĺžiť ich trvanlivosť. Iné alternatívy, ako sú technológie plnenia za horúca alebo aseptického plnenia, nie sú ekonomicky ani technologicky uskutočniteľné, pretože menia prirodzené vlastnosti želatínových dezertov na báze vody ochutených ovocím, a nie sú cenovo dostupné, najmä pre malé a stredné podniky.

(11) Komisia musí podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 požiadať úrad o vydanie stanoviska, aby mohla aktualizovať zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách uvedený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 s výnimkou prípadu, keď sa nepredpokladá, že predmetná aktualizácia bude mať vplyv na ľudské zdravie. Keďže kyselina sorbová (E 200) a sorban draselný (E 202) sa smú používať v širokej škále potravín vrátane rôznych dezertov v kategórii potravín 16 „Dezerty okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 1, 3 a 4“ v časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, neočakáva sa, že by navrhované rozšírené použitie v želatínových dezertoch na báze vody ochutených ovocím malo významný vplyv na celkovú expozíciu, ktorá preto zostane pod úrovňou ADI. Táto skutočnosť je takisto podložená odhadom, ktorý poskytol žiadateľ a ktorý sa vykonal s použitím modelu príjmu prídavných látok v potravinách ([6]), ktorý vypracoval úrad. Rozšírené používanie kyseliny sorbovej (E 200) a sorbanu draselného (E 202) v želatínových dezertoch na báze vody ochutených ovocím by teda nemalo mať vplyv na ľudské zdravie, a preto nie je potrebné požiadať úrad o stanovisko.

(12) Úrad vydal 24. apríla 2014 vedecké stanovisko k prehodnoteniu propylgalátu (E 310) ako prídavnej látky v potravinách ([7]). Úrad skonštatoval, že používanie kyseliny chlorovodíkovej pri výrobe propylgalátu by mohlo viesť k chlórovaným vedľajším produktom a že napriek tomu, že špecifikácie zahŕňajú limit pre chlórované organické zlúčeniny, úrad nemá k dispozícii žiadne informácie o identifikácii alebo kvantifikácii potenciálnych chlórovaných vedľajších produktov.

(13) Komisia 30. mája 2017 uverejnila verejnú výzvu na predkladanie údajov týkajúcich sa propylgalátu (E 310) ako prídavnej látky v potravinách, v ktorej požiadala o poskytnutie údajov o identite a množstvách chlórovaných organických zlúčenín v uvedenej prídavnej látke v potravinách a údajov o toxických prvkoch (arzén, olovo a ortuť), ktoré táto látka obsahuje ako nečistoty.

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

(14) Prevádzkovatelia podnikov poskytli údaje o toxických prvkoch obsiahnutých ako nečistoty v propylgaláte (E 310) a objasnili, že kyselina chlorovodíková sa nepoužíva ako katalyzátor počas výrobného procesu propylgalátu ako prídavnej látky v potravinách.

(15) Vzhľadom na stanovisko úradu a informácie, ktoré poskytli prevádzkovatelia podnikov, by sa mala do špecifikácií zahrnúť definícia propylgalátu (E 310) ako prídavnej látky v potravinách s cieľom obmedziť používanie katalyzátorov vo výrobnom procese danej prídavnej látky v potravinách. Okrem toho by sa mali znížiť súčasné maximálne prípustné množstvá toxických prvkov, aby sa zabezpečilo, že prídavná látka v potravinách nebude významným zdrojom expozície týmto toxickým prvkom v potravinách, pričom sa zohľadní úroveň, ktorú možno v súčasnosti dosiahnuť uplatňovaním správnej výrobnej praxe.

(16) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Vzhľadom na to, že úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s prítomnosťou toxických prvkov a katalyzátorov, a s cieľom umožniť prevádzkovateľom potravinárskych podnikov vrátane malých a stredných podnikov prispôsobiť sa novým prísnejším špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení, uplatňovanie nových špecifikácií týkajúcich sa čistoty pre prídavné látky v potravinách kyselinu sorbovú (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgalát (E 310) a definície propylgalátu (E 310) by sa malo odložiť a pre prídavné látky v potravinách umiestnené na trh pred dátumom začiatku uplatňovania by sa malo stanoviť prechodné obdobie.

(18) Z rovnakých dôvodov je vhodné, aby sa prechodné obdobie stanovilo pre potraviny obsahujúce kyselinu sorbovú (E 200), sorban draselný (E 202) alebo propylgalát (E 310), ktorý bol v súlade s právnymi predpismi umiestnený na trh pred dátumom začiatku uplatňovania.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prídavné látky v potravinách kyselina sorbová (E 200), sorban draselný (E 202) a propylgalát (E 310), ktoré boli umiestnené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 27. aprílom 2025, sa môžu pridávať do potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 až do vyčerpania zásob.

Potraviny obsahujúce kyselinu sorbovú (E 200), sorban draselný (E 202) alebo propylgalát (E 310), ktoré boli umiestnené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 27. aprílom 2025, sa môžu umiestňovať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu ich spotreby.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 1 písm. b), bod 2 písm. b) a bod 3 prílohy II sa uplatňujú od 27. apríla 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

V časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa v kategórii potravín 16 „Dezerty okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 1, 3 a 4“ položka týkajúca sa používania kyseliny sorbovej – sorbanu draselného (E 200 – 202) v potravinách *frugtgrød, rote Grütze a pasha* v množstve 1 000 mg/kg nahrádza takto:

	„E 200 – 202	Kyselina sorbová – sorban draselný	1 000	(1) (2)	len *frugtgrød, rote Grütze* a *pasha*; želatínové dezerty na báze vody ochutené ovocím“.

PRÍLOHA II

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení takto:

1. Položka „E 200 kyselina sorbová“ sa mení takto:

   a) Špecifikácia „Opis“ sa nahrádza takto:

„**Opis**	Bezfarebné ihličky alebo biely ľahko sa rozplývajúci kryštalický prášok s mierne charakteristickým zápachom, ktorý po deväťdesiatminútovom zahrievaní pri teplote 105 °C nepodlieha žiadnym farebným zmenám“;

   b) Špecifikácia „Čistota“ sa nahrádza takto:

„**Čistota**

Obsah vody	Najviac 0,5 % (metóda Karla Fischera)
Sulfátový popol	Najviac 0,2 %
Aldehydy	Najviac 0,1 % (ako formaldehyd)
Arzén	Najviac 0,1 mg/kg
Olovo	Najviac 0,1 mg/kg
Ortuť	Najviac 0,01 mg/kg
Zinok	Najviac 0,1 mg/kg“.

2. Položka „E 202 sorban draselný“ sa mení takto:

   a) Špecifikácia „Opis“ sa nahrádza takto:

„**Opis**	Biely kryštalický prášok alebo granule, ktoré po 90-minútovom zahrievaní pri teplote 105 °C nepodliehajú žiadnym farebným zmenám“;

   b) Špecifikácia „Čistota“ sa nahrádza takto:

„**Čistota**

Strata sušením	Najviac 1,0 % (105 °C, 3 hodiny)
Kyslosť alebo zásaditosť	Najviac cca 1,0 % (ako kyselina sorbová alebo K_2CO_3)
Aldehydy	Najviac 0,1 %, vypočítané ako formaldehyd
Arzén	Najviac 0,1 mg/kg
Olovo	Najviac 0,1 mg/kg
Ortuť	Najviac 0,01 mg/kg
Zinok	Najviac 0,1 mg/kg“.

3. Položka „E 310 propylgalát“ sa mení takto:

   a) Špecifikácia „Definícia“ sa nahrádza takto:

„**Definícia**	Propylgalát sa vyrába esterifikáciou kyseliny galovej propanolom. Reakcia je katalyzovaná kyselinou sírovou.
Einecs	204-498-2
Chemický názov	Propylgalát; propylester kyseliny galovej; n-propylester kyseliny 3,4,5-trihydroxybenzoovej

Chemický vzorec	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulová hmotnosť	212,20
Rozbor	Najmenej 98 % ako anhydrid“;

b) Špecifikácia „Čistota“ sa nahrádza takto:

„**Čistota**

Strata sušením	Najviac 0,5 % (110 °C, 4 hodiny)
Sulfátový popol	Najviac 0,1 %
Voľná kyselina	Najviac 0,5 % (ako kyselina galová)
Špecifická absorpcia v etanole	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) najmenej 485 a najviac 520
Arzén	Najviac 0,1 mg/kg
Olovo	Najviac 0,3 mg/kg
Ortuť	Najviac 0,1 mg/kg“.