Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2597

7.10.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2597

z dne 4. oktobra 2024

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za sorbinsko kislino (E 200), kalijev sorbat (E 202) in propil galat (E 310)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([1]) ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([2]) ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.

(2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ([3]) so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(3) Seznami Unije aditivov za živila in specifikacije se lahko posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.

(4) Sorbinska kislina (E 200), kalijev sorbat (E 202) in propil galat (E 310) so snovi, odobrene v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 30. junija 2015 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni sorbinske kisline (E 200), kalijevega sorbata (E 202) in kalcijevega sorbata (E 203) kot aditivov za živila ([4]). Agencija je določila začasni skupinski sprejemljivi dnevni vnos (ADI) za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202), in sicer 3 mg sorbinske kisline/kg telesne teže na dan. Poleg tega je priporočila izvedbo razširjene študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, da se ponovno preuči začasni sprejemljivi dnevni vnos, revidirajo mejne vrednosti za strupene elemente v specifikacijah za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202) iz Uredbe (EU) št. 231/2012 ter da se v specifikacije vključijo mejne vrednosti za dvovalentne prehodne kovine, če se uporabljajo kot katalizatorji v postopku proizvodnje navedenih aditivov za živila.

(6) Komisija je 10. junija 2016 objavila javni poziv k predložitvi podatkov o aditivih za živila sorbinska kislina (E 200) in kalijev sorbat (E 202) za obravnavo priporočil Agencije. Nosilci dejavnosti so predložili podatke o reproduktivni toksičnosti navedenih aditivov za živila, strupenih elementih, ki jih vsebujejo kot nečistoče, in uporabi dvovalentnih prehodnih kovin kot katalizatorjev pri njihovi proizvodnji.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) Agencija je 1. marca 2019 izdala znanstveno mnenje o nadaljnjem ukrepanju po ponovni oceni sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) kot aditivov za živila ([5]). Na podlagi novih podatkov o reproduktivni toksičnosti je začasni sprejemljivi dnevni vnos spremenila v nov skupinski sprejemljivi dnevni vnos za sorbinsko kislino (E 200) in njeno kalijevo sol (E 202), ki znaša 11 mg sorbinske kisline/kg telesne teže na dan. Ocene izpostavljenosti so bile precej nižje od novega skupinskega sprejemljivega dnevnega vnosa za vse skupine prebivalstva tako na srednjih kot visokih vrednostih.

(8) Ob upoštevanju ponovne ocene Agencije in podatkov, ki so jih predložili nosilci dejavnosti, je primerno spremeniti specifikacije za sorbinsko kislino (E 200) in kalijev sorbat (E 202). Zlasti bi bilo treba znižati sedanje mejne vrednosti za strupene elemente in določiti mejno vrednost za cink ob upoštevanju vrednosti, ki jo je trenutno mogoče doseči z uporabo dobrih proizvodnih praks. Poleg tega je primerno spremeniti opis kalijevega sorbata (E 202), da se ne bo nanašal le na obliko v prahu, temveč tudi na obliko v granulah, saj se prva oblika pridobiva iz druge z mletjem, obe fizični obliki, torej prah in granule, pa imata enako čistost. Primerno je tudi, da se opis sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) nekoliko prilagodi.

(9) Zahtevek za odobritev uporabe sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) kot konzervansov v želatinastih desertih na vodni osnovi s sadno aromo je bil vložen 25. julija 2022. Komisija je nato zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(10) Ker imajo želatinasti deserti na vodni osnovi s sadno aromo visoko aktivnost vode, so izpostavljeni mikrobiološkemu kvarjenju (aw 0,96–0,98). Kadar se sorbinska kislina (E 200) in kalijev sorbat (E 202) uporabljata v razponu predlagane običajne in najvišje ravni uporabe, ki znašata 700 in 1 000 mg/kg, lahko ščitita želatinaste deserte na vodni osnovi s sadno aromo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi, in podaljšata rok njihove uporabnosti. Druge možnosti, kot sta tehnologiji vročega ali aseptičnega polnjenja, niso ekonomsko in tehnološko izvedljive, saj spreminjajo bistvene značilnosti želatinastih desertov na vodni osnovi s sadno aromo in niso cenovno dostopne, zlasti za mala in srednja podjetja.

(11) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 zaprositi Agencijo za mnenje, razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi. Ker sta sorbinska kislina (E 200) in kalijev sorbat (E 202) odobrena za uporabo v najrazličnejših živilih, tudi v različnih desertih v kategoriji živil 16 „Deserti, razen proizvodov, zajetih v kategorijah 1, 3 in 4“ v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, se ne pričakuje, da bo razširjena predlagana uporaba v želatinastih desertih na vodni osnovi s sadno aromo znatno vplivala na skupno izpostavljenost, ki bo zato ostala pod sprejemljivim dnevnim vnosom. To potrjuje tudi ocena, ki jo je predložil vložnik in je bila izvedena z uporabo modela vnosa aditivov za živila ([6]), ki ga je razvila Agencija. Zato naj razširjena uporaba sorbinske kisline (E 200) in kalijevega sorbata (E 202) v želatinastih desertih na vodni osnovi s sadno aromo ne bi imela učinka na zdravje ljudi in posledično ni treba zaprositi za mnenje Agencije.

(12) Agencija je 24. aprila 2014 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni propil galata (E 310) kot aditiva za živila ([7]). Ugotovila je, da z uporabo klorovodikove kisline pri proizvodnji propil galata lahko nastanejo klorirani stranski produkti in da kljub dejstvu, da specifikacije vključujejo mejno vrednost za klorirane organske spojine, ni imela na voljo informacij o identifikaciji ali količinski opredelitvi morebitnih kloriranih stranskih produktov.

(13) Komisija je 30. maja 2017 objavila javni poziv k predložitvi podatkov o aditivu za živila propil galat (E 310), v katerem je zahtevala podatke o identiteti in vrednosti kloriranih organskih spojin v navedenem aditivu za živila ter podatke o toksičnih elementih (arzen, svinec in živo srebro), ki jih vsebuje kot nečistoče.

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

(14) Nosilci dejavnosti so predložili podatke o strupenih elementih, ki jih propil galat (E 310) vsebuje kot nečistoče, in pojasnili, da se klorovodikova kislina ne uporablja kot katalizator v postopku proizvodnje propil galata kot aditiva za živila.

(15) Glede na mnenje Agencije in informacije, ki so jih predložili nosilci dejavnosti, bi bilo treba v specifikacije vključiti opredelitev aditiva za živila propil galat (E 310), da se omeji uporaba katalizatorjev v postopku proizvodnje aditiva za živila. Poleg tega bi bilo treba sedanje mejne vrednosti za strupene elemente znižati, da bi zagotovili, da aditiv za živila ne bo pomemben vir izpostavljenosti tem strupenim elementom v živilih, ob upoštevanju vrednosti, ki jo je trenutno mogoče doseči z uporabo dobrih proizvodnih praks.

(16) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Glede na to, da Agencija ni ugotovila neposrednega zdravstvenega tveganja, povezanega s prisotnostjo strupenih elementov in katalizatorjev, ter da se bodo lahko nosilci živilske dejavnosti, vključno z malimi in srednjimi podjetji, prilagodili novim strožjim specifikacijam iz te uredbe, bi bilo treba uporabo novih specifikacij glede čistosti za aditive za živila sorbinska kislina (E 200), kalijev sorbat (E 202) in propil galat (E 310) ter opredelitev propil galata (E 310) odložiti in določiti prehodno obdobje za aditive za živila, dane v promet pred datumom začetka uporabe.

(18) Iz istih razlogov je primerno določiti prehodno obdobje za živila, ki vsebujejo sorbinsko kislino (E 200), kalijev sorbat (E 202) ali propil galat (E 310), ki so bili zakonito dani v promet pred datumom začetka uporabe.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Aditivi za živila sorbinska kislina (E 200), kalijev sorbat (E 202) in propil galat (E 310), ki so bili zakonito dani v promet pred 27. aprilom 2025, se lahko dodajo živilom v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 do izčrpanja zalog.

Živila, ki vsebujejo sorbinsko kislino (E 200), kalijev sorbat (E 202) ali propil galat (E 310), ki so bili zakonito dani v promet pred 27. aprilom 2025, se lahko dajejo v promet do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka (1)(b), točka (2)(b) in točka (3) Priloge II se uporabljajo od 27. aprila 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

V delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se v kategoriji živil 16 „Deserti, razen proizvodov, zajetih v kategorijah 1, 3 in 4“ vnos za uporabo sorbinske kisline – kalijevega sorbata (E 200–202) v *frugtgrød, rote Grütze in pasha* v količini 1 000 mg/kg nadomesti z naslednjim:

	„E 200–20-02	sorbinska kislina – kalijev sorbat	1 000	(1) (2)	samo *frugtgrød, rote Grütze* in *pasha*; želatinasti deserti na vodni osnovi s sadno aromo“

PRILOGA II

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

(1) vnos za „E 200 sorbinska kislina“ se spremeni:

(a) specifikacija „Opis“ se nadomesti z naslednjim:

„**Opis**	brezbarvne iglice ali bel, sipek, kristalinični prah, rahlega značilnega vonja, barva se po 90-minutnem segrevanju pri 105 °C ne spremeni“;

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

„**Čistost**

Vsebnost vode	ne več kot 0,5 % (metoda po Karlu Fischerju)
Sulfatni pepel	ne več kot 0,2 %
Aldehidi	ne več kot 0,1 % (kot formaldehid)
Arzen	ne več kot 0,1 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,1 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,01 mg/kg
Cink	ne več kot 0,1 mg/kg“;

(2) vnos za „E 202 kalijev sorbat“ se spremeni:

(a) specifikacija „Opis“ se nadomesti z naslednjim:

„**Opis**	bel kristalinični prah ali granule, ki po 90-minutnem segrevanju pri 105 °C ne spremenijo barve“;

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

„**Čistost**

Izguba pri sušenju	ne več kot 1,0 % (3 ure pri 105 °C)
Kislost ali alkalnost	ne več kot približno 1,0 % (kot sorbinska kislina ali K_2CO_3)
Aldehidi	ne več kot 0,1 %, izračunano kot formaldehid
Arzen	ne več kot 0,1 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,1 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,01 mg/kg
Cink	ne več kot 0,1 mg/kg“;

(3) vnos za „E 310 propil galat“ se spremeni:

(a) specifikacija „Opredelitev“ se nadomesti z naslednjim:

„**Opredelitev**	Propil galat se pridobiva z zaestrenjem galne kisline s propanolom. Reakcija se katalizira z žveplovo kislino.
EINECS	204-498-2
Kemijsko ime	propil galat; propilester galne kisline; n-propilester 3,4,5-trihidroksibenzojske kisline

Kemijska formula	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulska masa	212,20
Analiza	vsebnost ne manj kot 98 %, računano na brezvodno osnovo“;

(b) specifikacija „Čistost“ se nadomesti z naslednjim:

„**Čistost**

Izguba pri sušenju	ne več kot 0,5 % (4 ure pri 110 °C)
Sulfatni pepel	ne več kot 0,1 %
Prosta kislina	ne več kot 0,5 % (kot galna kislina)
Specifična absorpcija v etanolu	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) ne manj kot 485 in ne več kot 520
Arzen	ne več kot 0,1 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,3 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,1 mg/kg“.