

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2597

2025/EES/17/30

frá 4. október 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Sorbínsýra (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) eru efni sem eru leyfð í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Hinn 30. júní 2015 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegu álitum um endurmat á sorbínsýru (E 200), kalíumsorbati (E 202) og kalsíumsorbati (E 203) sem föðuraaukefnum ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti tímabundið gildi ásættanlegrar daglegrar inntöku fyrir flokk efna sem nemur 3 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202). Auk þess mælti Matvælaöryggisstofnunin með framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun til að endurskoða tímabundna ásættanlega daglega inntöku, til að endurskoða hámarksgildi fyrir eitruða efnisþætti í nákvæmum skilgreiningum fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) sem voru settar fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 og til að bæta í nákvæmar skilgreiningar hámarksgildum fyrir tvígilda hliðarmálma ef þeir eru notaðir sem hvatar í framleiðsluferli þessara matvælaaukefna.
- 6) Hinn 10. júní 2016 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum varðandi matvælaaukefnin sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) til að fjalla um ráðleggingar frá Matvælaöryggisstofnuninni. Rekstraraðilar lögðu fram gögn um eiturhrif þessara matvælaaukefna á æxlun, eitruða efnisþætti sem þau innihalda sem óhreinindi og notkun tvígildra hliðarmálma sem hvata við framleiðslu þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2597, 7.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27>.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(6), 4144.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin gaf út vísindalegt álit 1. mars 2019 um eftirfylgni endurmatsins á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem matvælaaukefnum ⁽⁵⁾. Á grundvelli nýrra gagna um eituhrif á æxlun breytti Matvælaöryggisstofnunin tímabundinni ásættanlegri daglegri inntöku í nýja ásættanlega daglega inntöku fyrir flokk efna sem nemur 11 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsalt hennar (E 202). Útreikningar á váhrifum voru vel undir nýrri ásættanlegri daglegri inntöku fyrir flokk efna fyrir alla íbúahópa bæði við meðalhá og há gildi.
- 8) Með tilliti til endurmats Matvælaöryggisstofnunarinnar og gagna sem rekstraraðilar hafa lagt fram þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202). Einkum ætti að lækka núgildandi hámarksgildi fyrir eitruða efnisþætti og fastsetja hámarksgildi fyrir sink, að teknu tilliti til gildisins sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur þykir rétt að breyta lýsingu á kalíumsorbati (E 202) til að hún vísi ekki eingöngu í duftform þess heldur einnig í kornað form þar eð hið fyrrnefnda er framleitt úr því síðarnefnda með mólun og bæði formin, duft og korn, hafa sama hreinleika. Einnig þykir rétt að gera nokkrar aðlaganir að því er varðar lýsingu á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202).
- 9) Umsókn var lögð fram 25. júlí 2022 um leyfi fyrir notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í gelatíneftirrætti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 10) Gelatíneftirrættir með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni eru næmir fyrir örverufræðilegum skemmdum vegna mikillar vatnsvirkni þeirra (aw 0,96–0,98). Þegar sorbínsýra (E 200) og kalíumsorbat (E 202) eru notuð á bili magns sem er lagt til og dæmigert og hámarksnotkunarmagns sem nemur 700 og 1 000 mg/kg geta þau varið gelatíneftirrætti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni gegn skemmdum af völdum örvera og framlengt geymsluþol þeirra. Aðrir staðgöngukostir eins og heit áfyllingartækni eða áfyllingartækni með smitgát eru ekki efnahagslegar og tæknilega framkvæmanlegir þar eð þeir breyta eðliseiginleikum gelatíneftirrætta með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni og eru ekki á viðráðanlegu verði, einkum fyrir lítill og meðalstór fyrirtæki.
- 11) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema uppfærslan sem um er að ræða sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Þar eð sorbínsýra (E 200) og kalíumsorbat (E 202) eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli, þ.m.t. mismunandi eftirrætti í matvælaflokk 16, „Eftirrætti að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er ekki búist við að fyrirhuguð rýmkuð notkun í gelatíneftirrætti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni hafi marktæk áhrif á heildarváhrif sem verða því áfram undir ásættanlegri daglegri inntöku. Þetta er einnig stutt með matinu sem umsækjandinn lagði fram og var framkvæmt með því að nota líkan fyrir inntöku matvælaaukefna ⁽⁶⁾ sem Matvælaöryggisstofnunin þróaði. Þess vegna er ólíklegt að rýmkuð notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í gelatíneftirrætti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni hafi áhrif á heilbrigði manna og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Hinn 24. apríl 2014 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á própýlgallati (E 310) sem matvælaaukefni ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að notkun á saltsýru við framleiðslu á própýlgallati gæti leitt til klóraðra aukaafurða og að, þótt nákvæmar skilgreiningar innihaldi mörk fyrir klóruð lífræn efnasambönd, Matvælaöryggisstofnunin hafi ekki haft aðgang að upplýsingum um sanngreiningu eða magnagreiningu á hugsanlegum klóruðum aukaafurðum.
- 13) Hinn 30. maí 2017 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir gögnum varðandi matvælaaukefnið própýlgallat (E 310) og óskaði eftir gögnum um auðkenningu og styrk klóraðra lífrænna efnasambanda í matvælaaukefninu og gögnum um eitruða efnisþætti (arsen, blý og kvikasilfur) sem það inniheldur sem óhreinindi.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5625.

⁽⁶⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools>.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(4), 3642.

- 14) Rekstraraðilar lögðu fram gögn um eitruðu efnisþættina sem óhreinindi í própýlgallati (E 310) og skýrðu að saltsýra sé ekki notuð sem hvati meðan á framleiðsluferli própýlgallats sem matvælaaukefni stendur.
- 15) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og upplýsinganna sem rekstraraðilar hafa lagt fram ætti að bæta skilgreiningu á própýlgallati (E 310) í nákvæmu skilgreiningarnar til að takmarka notkun hvata við framleiðsluferli matvælaaukefnisins. Enn fremur ætti að lækka núgildandi hámarksgildi fyrir eitruða efnisþætti til að tryggja að matvælaaukefnið valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum þessara eitruðu efnisþátta í matvælum og taka tillit til gildisins sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum.
- 16) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 17) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við tilvist eitruðra efnisþátta og hvata og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. lítilla og meðalstórra fyrirtækja, kleift að laga sig að nýrri og strangari nákvæmum skilgreiningum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýrrar forskriftar fyrir hreinleika fyrir matvælaaukefnin sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallat (E 310) og veita umbreytingartímabil fyrir matvælaaukefnin sem voru sett á markað fyrir framkvæmdardagsetninguna.
- 18) Af sömu ástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir matvæli sem innihalda sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) eða própýlgallat (E 310) sem hafa verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir framkvæmdardagsetninguna.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Bæta má matvælaaukefninum sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) og própýlgallati (E 310), sem hafa verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir 27. apríl 2025, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppnar.

Matvæli sem innihalda sorbínsýru (E 200), kalíumsorbat (E 202) eða própýlgallat (E 310), sem voru sett á markað með lögmætum hætti fyrir 27. apríl 2025, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymslupóls þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði b-liðar 1. liðar, b-liðar 2. liðar og 3. liðar í II. viðauka gilda frá og með 27. apríl 2025.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir notkun á sorbínsýru – kalíumsorbat (E 200–202) í *frugtgrød, rote Grütze og pasha* við 1 000 mg/kg í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 16, „Eftirrættir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, kemur eftirfarandi:

	„E 200–202	Sorbínsýra – kalíumsorbat	1 000	(1) (2)	eingöngu <i>frugtgrød, rote Grütze og pasha</i> , gelatíneftirrættir með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni“
--	------------	---------------------------	-------	---------	--

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Færslunni fyrir „E 200 sorbínsýra“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing	Litlausar nálar eða hvítt laust kristallað duft með vægri einkennandi lykt sem sýnir enga litabreytingu eftir hitun í 90 mínútur við 105 °C“.
----------------	---

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 0,5% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,2%
Aldehyð	Ekki meira en 0,1% (sem formaldehyð)
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Sink	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

2) Færslunni fyrir „E 202 kalíumsorbat“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing	Hvítt, kristallað duft eða korn sem sýna enga litabreytingu eftir hitun í 90 mínútur við 105 °C“.
----------------	---

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1,0% (105 °C, 3 klukkustundir)
Sýrustig eða basavirkni	Ekki meiri en u.þ.b. 1,0% (sem sorbínsýra eða K ₂ CO ₃)
Aldehyð	Ekki meira en 0,1% reiknað sem formaldehyð
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Sink	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.

3) Færslunni „E 310 própýlgallat“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað forskriftarinnar „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„Skilgreining	Própýlgallat er framleitt með estrun galleplasýru með própánóli. Efnahvarfið er hvatað af brennisteinssýru.
EINECS-númer	204-498-2
Efnaheiti	Própýlgallat, própýlester af galleplasýru, n-própýlester af 3,4,5-tríhýdroxýbensósýru

Efnaformúla	$C_{10}H_{12}O_5$
Sameindamassi	212,20
Magngreining	Innihald ekki minna en 98% miðað við vatnsfrítt form“.

b) Í stað forskriftarinnar „Hreinleiki“ kemur eftirfarandi:

„Hreinleiki

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (110 °C, 4 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Óbundin sýra	Ekki meira en 0,5% (sem galleplasýra)
Eðlisgleygni í etanóli	$D_{1\text{cm}}^{1\%}$ (275 nm) ekki lægri en 485 og ekki hærri en 520
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg“.