

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2060

2026/EES/24/35

frá 14. október 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir (*)

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.,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 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) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Í júní 2024 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, allt að hámarks magninu 500 mg/kg. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru settar reglur um sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) sem flokkinn „Sorbínsýra – kalíumsorbat (E 200–202)“ og þau eru leyfð til samsettrar notkunar í margs konar matvæli. Í matvælaflokki 16 „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“ eru sorbínsýra – kalíumsorbat (E 200–202) leyfð til notkunar í eftirrétti, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir í hámarks magni sem nemur 300 mg/kg, sem nemur 1 000 mg/kg í *frugtgröð, rote Grütze* og *pasha* og gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni og 2 000 mg/kg í *ostkaka*.
- 5) Búðingar, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir eru eftirréttir með mismunandi bragði (t.d. aldin, súkkulaði), með pH-gildi á bilinu 3,5 til 5,5, sem er hvorki hægt að gerilsneyða né dauðhreinsa því það myndi eyðileggja skynmatseiginleika þeirra, s.s. loftkennda áferð (e. *aeration*), mýkt og samsetningu. Þess vegna er nauðsynlegt að nota rotvarnarefni til að tryggja örverufræðilegt öryggi vörunnar þar til geymsluþoli hennar lýkur. Kalíumsorbat (E 202) var tilgreint sem hentugt rotvarnarefni til notkunar í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, í magni sem nemur allt að 500 mg/kg, vegna skilvirkni þess við súr pH-gildi undir 7,4 án þess að það hafi nein neikvæð áhrif á bragðið.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gaf út vísindalegt álit 1. mars 2019 um eftirfylgni endurmatsins á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem matvælaaukefnum ⁽³⁾. Á grundvelli nýrra gagna um eiturhrif 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2060, 15.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) „Scientific Opinion on the follow-up of the re-evaluation of sorbic acid (E200) and potassium sorbate (E202) as food additives.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5625. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5625>.

- 7) 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 með reglugerð (EB) nr. 1333/2008, þ.m.t. í mismunandi eftirrétti í matvælaflokki 16, „Eftirréttil að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, er ekki búist við að fyrirhuguð notkun í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir hafi marktæk áhrif á heildarváhrif sem verða því áfram undir ásættanlegri daglegri inntöku. Þetta er einnig stutt með matinu sem umsækjandinn lagði fram, sem notaði líkan fyrir inntöku matvælaaukefna sem Matvælaöryggisstofnunin þróaði. Þess vegna er ólíklegt að notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir hafi áhrif á heilbrigði manna og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Þess vegna þykir rétt að leyfa notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, í hámarksmagni sem nemur 500 mg/kg.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 16, „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, er eftirfarandi færslu bætt við á milli færslanna fyrir matvælaaukefni E 160d Lýkópen og E 200-202 sorbínsýra – kalíumsorbat:

	„E 200–202	Sorbínsýra – kalíumsorbat	500	(1) (2)	Einungis búðingar, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hita-meðhöndlaðir“
--	------------	---------------------------	-----	---------	--