



2024/2597

7.10.2024.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/2597

(2024. gada 4. oktobris),

ar ko attiecībā uz sorbīnskābes (E 200) un kālija sorbāta (E 202) lietošanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu un attiecībā uz sorbīnskābes (E 200), kālija sorbāta (E 202) un propilgallāta (E 310) specifikācijām groza Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteikts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un šo pārtikas piedevu lietošanas nosacījumi.
- (2) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (3) Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstus un specifikācijas var atjaunināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (4) Sorbīnskābe (E 200), kālija sorbāts (E 202) un propilgallāts (E 310) ir vielas, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumu.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 30. jūnijā sniedza zinātnisku atzinumu par sorbīnskābes (E 200), kālija sorbāta (E 202) un kālija sorbāta (E 203) kā pārtikas piedevu atkārtotu novērtēšanu ⁽⁴⁾. Iestāde noteica pagaidu grupas pieņemamo diennakts devu (PDD) 3 mg sorbīnskābes uz kg ķermeņa masas diennaktī sorbīnskābei (E 200) un kālija sorbātam (E 202). Turklāt Iestāde ieteica veikt paplašinātu vienas paaudzes reproduktīvās toksitātes pētījumu, lai pārskatītu pagaidu PDD, pārskatītu toksisko elementu maksimālās robežvērtības Regulas (ES) Nr. 231/2012 specifikācijās attiecībā uz sorbīnskābi (E 200) un kālija sorbātu (E 202) un specifikācijās iekļautu pārejas metālu ar oksidācijas pakāpi +2 maksimālos līmeņus, ja tos izmanto par katalizatoriem minēto pārtikas piedevu ražošanas procesā.
- (6) 2016. gada 10. jūnijā Komisija izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt datus par pārtikas piedevām sorbīnskābi (E 200) un kālija sorbātu (E 202), lai īstenotu Iestādes ieteikumus. Uzņēmēji sniedza datus par šo pārtikas piedevu reproduktīvo toksicitāti, to sastāvā esošajiem toksiskajiem elementiem kā piemaisījumiem un par pārejas metālu ar oksidācijas pakāpi +2 izmantošanu ražošanā par katalizatoriem.

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

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

⁽³⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(6):4144.

- (7) Iestāde 2019. gada 1. martā publicēja zinātnisko atzinumu par pārtikas piedevu veidā izmantotas sorbīnskābes (E 200) un kālija sorbāta (E 202) atkārtotas novērtēšanas uzraudzību⁽⁵⁾. Pamatojoties uz jauniem datiem par reproduktīvo toksicitāti, Iestāde pagaidu PDD attiecībā uz sorbīnskābi (E 200) un tās kālija sāli (E 202) mainīja uz jaunu grupas PDD 11 mg sorbīnskābes uz kg ķermeņa masas diennaktī. Iedarbības aplēses bija ievērojami zemākas par jauno grupas PDD visām iedzīvotāju grupām gan vidējā, gan augstā līmenī.
- (8) Ņemot vērā Iestādes veikto atkārtoto novērtējumu un uzņēmēju iesniegtos datus, ir lietderīgi grozīt sorbīnskābes (E 200) un kālija sorbāta (E 202) specifikācijas. Jo īpaši būtu jāsamazina pašreizējie toksisko elementu maksimālie līmeņi un jānosaka cinka maksimālie līmeņi, ņemot vērā līmeni, ko pašlaik var sasniegt, piemērojot labu ražošanas praksi. Turklāt ir lietderīgi grozīt kālija sorbāta (E 202) aprakstu, lai atsauktos ne tikai uz tā pulvera formu, bet arī uz granulu formu, jo pulveri iegūst, samāļot granulas, un abām fizikālajām formām – pulverim un granulām – ir vienāda tīrība. Ir lietderīgi veikt arī dažus pielāgojumus attiecībā uz sorbīnskābes (E 200) un kālija sorbāta (E 202) aprakstu.
- (9) 2022. gada 25. jūlijā tika iesniegts pieteikums uz atļauju sorbīnskābi (E 200) un kālija sorbātu (E 202) lietot par konservantiem želatīna desertos uz ūdens bāzes ar augļu garšu. Pēc tam Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu pieteikumu darīja pieejamu dalībvalstīm.
- (10) Želatīna deserti uz ūdens bāzes ar augļu garšu ir jutīgi pret mikrobioloģiskiem bojājumiem to augstās ūdens aktivitātes dēļ (*aw* 0,96–0,98). Sorbīnskābe (E 200) un kālija sorbāts (E 202), lietojot tos ierosinātajā tipiskā un maksimālā lietošanas daudzuma diapazonā 700 un 1 000 mg/kg, spēj aizsargāt želatīna desertus uz ūdens bāzes ar augļu garšu no mikroorganismu izraisītas bojāšanās un paildzināt to glabāšanas laiku. Citas alternatīvas, piemēram, karstās vai aseptiskās pildīšanas tehnoloģijas, nav ekonomiski un tehnoloģiski realizējamas, jo tās maina želatīna desertiem uz ūdens bāzes ar augļu garšu raksturīgās īpašības, un tās nav cenas ziņā pieejamas, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem.
- (11) Lai atjauninātu Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu, kas iekļauts Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā, Komisijai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 2. punktu jālūdz Iestādes atzinums, izņemot gadījumus, kad attiecīgais atjauninājums nevar ietekmēt cilvēka veselību. Sorbīnskābi (E 200) un kālija sorbātu (E 202) ir atļauts lietot plašā pārtikas produktu klāstā, tostarp dažādos Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma E daļas 16. pārtikas kategorijas “Deserti, izņemot 1., 3. un 4. kategorijas produktus” desertos; nav paredzams, ka paplašinātais ierosinātais lietojums želatīna desertos uz ūdens bāzes ar augļu garšu būtiski ietekmēs kopējo eksponētību, kas tādējādi saglabāsies zemāka par PDD. To apstiprina arī pieteikuma iesniedzēja sniegtā aplēse, kas veikta, izmantojot Iestādes izstrādāto Pārtikas piedevu uzņemšanas modeli⁽⁶⁾. Tāpēc sorbīnskābes (E 200) un kālija sorbāta (E 202) plašāka izmantošana želatīna desertos uz ūdens bāzes ar augļu garšu nevar ietekmēt cilvēka veselību, un līdz ar to Iestādes atzinums nav jālūdz.
- (12) 2014. gada 24. aprīlī Iestāde sniedza zinātnisku atzinumu par propilgallātu (E 310) kā pārtikas piedevas atkārtotu novērtēšanu⁽⁷⁾. Iestāde norādīja, ka sālsskābes izmantošana propilgallāta ražošanā varētu radīt hlora blakusproduktus un ka, neraugoties uz to, ka specifikācijās ir iekļauta hlora organisko savienojumu robežvērtība, Iestādei nav pieejama informācija par iespējamo hlora blakusproduktu identificēšanu vai kvantificēšanu.
- (13) Komisija 2017. gada 30. maijā izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt datus par pārtikas piedevu propilgallātu (E 310), pieprasot datus par hlora organisko savienojumu identitāti un koncentrāciju minētajā pārtikas piedevā, kā arī datus par toksiskajiem elementiem (arsēnu, svinu un dzīvsudrabu), kas ir tā piemaisījumi.

⁽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) Uzņēmēji sniedza datus par toksiskajiem elementiem, kas ir propilgallāta (E 310) piemaisījumi, un precizēja, ka sālskābi neizmanto par katalizatoru propilgallāta kā pārtikas piedevas ražošanas procesā.
- (15) Ņemot vērā Iestādes atzinumu un uzņēmēju sniegto informāciju, specifikācijās būtu jāiekļauj pārtikas piedevas propilgallāta (E 310) definīcija, lai ierobežotu katalizatoru izmantošanu pārtikas piedevas ražošanas procesā. Turklāt pašreizējie toksisko elementu maksimālie līmeņi būtu jāsamazina, lai nodrošinātu, ka pārtikas piedeva nekļūst par būtisku eksponētības avotu šiem toksiskajiem elementiem pārtikā, vienlaikus ņemot vērā līmeni, ko pašlaik var sasniegt, piemērojot labu ražošanas praksi.
- (16) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Ņemot vērā to, ka Iestāde nekonstatēja tūlītēju veselības apdraudējumu, kas saistīts ar toksisku elementu un katalizatoru klātbūtni, un lai pārtikas aprītē iesaistītie tirgus dalībnieki, tostarp mazie un vidējie uzņēmumi, varētu pielāgoties šajā regulā noteiktajām jaunajām stingrākajām specifikācijām, būtu jāatliek jauno tīrības specifikāciju piemērošana pārtikas piedevām sorbīnskābei (E 200), kālija sorbātam (E 202) un propilgallātam (E 310), kā arī propilgallāta (E 310) definīcijas piemērošana un jāparedz pārejas periods pārtikas piedevām, kas laistas tirgū pirms pieteikuma iesniegšanas dienas.
- (18) To pašu iemeslu dēļ ir lietderīgi noteikt pārejas periodu pārtikas produktiem, kas satur sorbīnskābi (E 200), kālija sorbātu (E 202) vai propilgallātu (E 310), kas likumīgi laisti tirgū pirms piemērošanas dienas.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Pārtikas piedevas sorbīnskābi (E 200), kālija sorbātu (E 202) un propilgallātu (E 310), kas likumīgi laistas tirgū pirms 2025. gada 27. aprīļa, drīkst pievienot pārtikai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumu, līdz beidzas to krājumi.

Pārtikas produktus, kas satur sorbīnskābi (E 200), kālija sorbātu (E 202) vai propilgallātu (E 310), kas likumīgi laisti tirgū pirms 2025. gada 27. aprīļa, drīkst laist tirgū līdz to minimālā derīguma termiņa beigām vai "izlietot līdz" datumam.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

II pielikuma 1. punkta b) apakšpunktu, 2. punkta b) apakšpunktu un 3. punktu piemēro no 2025. gada 27. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 4. oktobrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma E daļā 16. pārtikas produktu kategorijā “Deserti, izņemot 1., 3. un 4. kategorijas produktus” ierakstu par sorbīnskābes – kālija sorbāta (E 200–202) izmantošanu tikai *Frugtgrød*, *Rote Grütze* un *Pasha* 1 000 mg/kg aizstāj ar šādu:

	“E 200–202	Sorbīnskābe – kālija sorbāts	1 000	(1) (2)	Tikai <i>Frugtgrød</i> , <i>Rote Grütze</i> un <i>Pasha</i> ; želatīna desertos uz ūdens bāzes ar augļu garšu”
--	---------------	------------------------------	-------	---------	--

II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza šādi:

1) ierakstu "E 200 sorbīnskābe" groza šādi:

a) specifikāciju "Apraksts" aizstāj ar šādu:

"Apraksts"	Bezkrāsas adatveida kristāli vai balts kristālisks plūstošs pulveris ar vāju raksturīgu aromātu, un tas nemaina krāsu, pēc 90 minūšu ilgas karsēšanas 105 °C temperatūrā;
-------------------	---

b) specifikāciju "Tīrība" aizstāj ar šādu:

"Tīrība"

Ūdens saturs	Ne vairāk kā 0,5 % (Karla Fišera metode)
Sulfātpelni	Ne vairāk kā 0,2 %
Aldehīdi	Ne vairāk kā 0,1 % (kā formaldehīds)
Arsēns	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,01 mg/kg
Cinks	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg;

2) ierakstu "E 202 kālija sorbāts" groza šādi:

a) specifikāciju "Apraksts" aizstāj ar šādu:

"Apraksts"	Balts kristālisks pulveris vai granulas, kas nemaina krāsu, pēc 90 minūšu ilgas karsēšanas 105 °C temperatūrā;
-------------------	--

b) specifikāciju "Tīrība" aizstāj ar šādu:

"Tīrība"

Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 1,0 % (105 °C, 3 h)
Skābums vai bāziskums	Ne vairāk kā ap 1,0 % (kā sorbīnskābe vai K ₂ CO ₃)
Aldehīdi	Ne vairāk kā 0,1 %, aprēķināti kā formaldehīds
Arsēns	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,01 mg/kg
Cinks	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg;

3) ierakstu "E 310 propilgallāts" groza šādi:

a) specifikāciju "Definīcija" aizstāj ar šādu:

"Definīcija"	Propilgallātu iegūst, esterificējot gallusskābi ar propanolu. Reakciju katalizē ar sērskābi.
<i>Einecs</i>	204-498-2
Ķīmiskais nosaukums	Propilgallāts; gallusskābes propilesteris; 3,4,5-trihidroksibenzoskābes <i>n</i> -propilesteris

Ķīmiskā formula	$C_{10}H_{12}O_5$
Molekulmasa	212,20
Pamatviela	Ne mazāk kā 98 % bezūdens viela”;

b) specifikāciju “Tīrība” aizstāj ar šādu:

“Tīrība

Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 0,5 % (110 °C, 4 h)
Sulfātpelni	Ne vairāk kā 0,1 %
Brīva skābe	Ne vairāk kā 0,5 % (kā gallusskābe)
Īpatnējā absorbcija etanolā	$E_{1cm}^{1\%}$ (275 nm) ne mazāk kā 485 un ne vairāk par 520
Arsēns	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg”