



2024/2597

7.10.2024

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2597**

**av den 4 oktober 2024**

**om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användning av sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationerna för sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) och propylgallat (E 310)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Unionsförteckningen över livsmedelstillsatser och specifikationerna får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (4) Sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) och propylgallat (E 310) är ämnen som är godkända i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (5) Den 30 juni 2015 avgav Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) och kalciumsorbat (E 203) som livsmedelstillsatser <sup>(4)</sup>. Livsmedelsmyndigheten fastställde ett tillfälligt grupp-specifikt acceptabelt dagligt intag (ADI) på 3 mg sorbinsyra/kg kroppsvikt per dag för sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202). Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom att en utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet skulle genomföras för att ompröva det tillfälliga ADI-värdet, att de högsta tillåtna halterna för giftiga ämnen skulle ses över i specifikationerna för sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) i förordning (EU) nr 231/2012 och att specifikationerna skulle inkludera högsta tillåtna halter för divalenta övergångsmetaller om de används som katalysatorer i tillverkningsprocessen för dessa livsmedelstillsatser.
- (6) Den 10 juni 2016 inledde kommissionen en offentlig inbjudan att lämna uppgifter om livsmedelstillsatserna sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) för att behandla livsmedelsmyndighetens rekommendationer. Företagare lämnade uppgifter om livsmedelstillsatsernas reproduktionstoxicitet, om de giftiga ämnen som ingår i dem som föroreningar och om användningen av divalenta övergångsmetaller som katalysatorer vid tillverkningen av dem.

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

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

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):6, artikelnr 4144.

- (7) Den 1 mars 2019 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om uppföljningen av den förnyade utvärderingen av sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) som livsmedelstillsatser <sup>(5)</sup>. På grundval av nya uppgifter om reproduktionstoxicitet ändrade livsmedelsmyndigheten det tillfälliga ADI-värdet till ett nytt grupp-ADI-värde på 11 mg sorbinsyra/kg kroppsvikt per dag för sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202). Exponeringsuppskattningarna låg långt under det nya grupp-ADI-värdet för alla befolkningsgrupper, både på medelnivåer och höga nivåer.
- (8) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens förnyade utvärdering och de uppgifter som företagen lämnat bör specifikationerna för sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) ändras. I synnerhet bör de nuvarande högsta tillåtna halterna för giftiga ämnen sänkas och en högsta tillåten halt för zink fastställas, med beaktande av den halt som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed. Dessutom bör beskrivningen av kaliumsorbat (E 202) ändras så att den inte bara hänvisar till pulverform utan även till granulatform, eftersom pulverformen framställs av granulatformen genom malning och de bägge fysiska formerna (pulverform och granulatform) har samma renhetsgrad. Det är också lämpligt att göra vissa anpassningar av beskrivningen av sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202).
- (9) Den 25 juli 2022 ingavs en ansökan om godkännande av användning av sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) som konserveringsmedel i vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak. Kommissionen gjorde därefter ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (10) Vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak är känsliga för mikrobiologisk nedbrytning på grund av sin höga vattenaktivitet ( $a_w$  0,96–0,98). Sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) kan, när de används i intervallet för den föreslagna typiska halten och maximihalten på 700 mg/kg respektive 1 000 mg/kg, skydda vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak mot försämring orsakad av mikroorganismer och förlänga deras hållbarhetstid. Andra alternativ, som teknik med varm eller aseptisk fyllning, är inte ekonomiskt och tekniskt genomförbara eftersom de ändrar de inneboende egenskaperna hos vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak och är för dyra, särskilt för små och medelstora företag.
- (11) Enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen begära ett yttrande från livsmedelsmyndigheten innan unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 uppdateras, utom i sådana fall där uppdateringen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa. Eftersom sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) är godkända för användning i en mängd olika livsmedel, bland annat i olika desserter i livsmedelskategori 16 "Desserter, utom produkter som omfattas av kategorierna 1, 3 och 4" i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008, förväntas den utvidgade föreslagna användningen i vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak inte ha någon betydande inverkan på den totala exponeringen, som därför kommer att ligga kvar under ADI-värdet. Detta stöds också av den skattning som sökanden lämnat och som utförts med hjälp av den modell för intag av livsmedelstillsatser <sup>(6)</sup> som utarbetats av livsmedelsmyndigheten. Den utvidgade användningen av sorbinsyra (E 200) och kaliumsorbat (E 202) i vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak torde därför sannolikt inte påverka människors hälsa, och det är därför inte nödvändigt att begära ett yttrande från livsmedelsmyndigheten.
- (12) Den 24 april 2014 avgav livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av propylgallat (E 310) som livsmedelstillsats <sup>(7)</sup>. Livsmedelsmyndigheten noterade att användning av saltsyra vid tillverkningen av propylgallat skulle kunna leda till klorerade biprodukter och att livsmedelsmyndigheten, trots att specifikationerna innehåller ett gränsvärde för klorerade organiska föreningar, inte hade tillgång till någon information om identifiering eller kvantifiering av potentiella klorerade biprodukter.
- (13) Den 30 maj 2017 inledde kommissionen en offentlig inbjudan att lämna uppgifter om livsmedelstillsatsen propylgallat (E 310) där den efterlyste uppgifter om identitet och halter av klorerade organiska föreningar i livsmedelstillsatsen och uppgifter om de giftiga ämnen (arsenik, bly och kvicksilver) som förekommer i tillsatsen som föroreningar.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 17(2019):3, artikelnr 5625.

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

<sup>(7)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):4, artikelnr 3642.

- (14) Företagare lämnade uppgifter om de giftiga ämnen som förekommer som föroreningar i propylgallat (E 310) och klargjorde att saltsyra inte används som katalysator under tillverkningsprocessen för propylgallat som livsmedelstillsats.
- (15) Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens yttrande och den information som företagarna lämnat bör en definition av livsmedelstillsatsen propylgallat (E 310) införas i specifikationerna för att begränsa användningen av katalysatorer vid tillverkningen av livsmedelstillsatsen. Dessutom bör de nuvarande högsta tillåtna halterna för giftiga ämnen sänkas för att säkerställa att livsmedelstillsatsen inte blir en betydande källa till exponering för dessa giftiga ämnen i livsmedel, samtidigt som hänsyn tas till den halt som för närvarande kan uppnås genom tillämpning av god tillverkningssed.
- (16) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Eftersom livsmedelsmyndigheten inte identifierade någon omedelbar hälsorisk kopplad till förekomsten av giftiga ämnen och katalysatorer och för att livsmedelsföretagare, inbegripet små och medelstora företag, ska kunna anpassa sig till de nya strängare specifikationerna i denna förordning, bör tillämpningen av de nya renhetsspecifikationerna för livsmedelstillsatserna sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) och propylgallat (E 310) samt av definitionen av propylgallat (E 310) senareläggas och en övergångsperiod bör föreskrivas för livsmedelstillsatser som har släppts ut på marknaden före tillämpningsdagen.
- (18) Av samma anledning bör en övergångsperiod föreskrivas för livsmedel som innehåller sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) eller propylgallat (E 310) och som lagligen har släppts ut på marknaden före tillämpningsdagen.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

#### Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 3

Livsmedelstillsatserna sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) och propylgallat (E 310) som lagligen har släppts ut på marknaden före den 27 april 2025 får tillföras livsmedel i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 tills lagren har tömts.

Livsmedel som innehåller sorbinsyra (E 200), kaliumsorbat (E 202) eller propylgallat (E 310) och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 27 april 2025 får släppas ut på marknaden till och med dagen för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

#### Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkterna 1 b, 2 b och 3 i bilaga II ska tillämpas från och med den 27 april 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 oktober 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

BILAGA I

I del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008, ska i livsmedelskategori 16 "Desserter, utom produkter som omfattas av kategorierna 1, 3 och 4" posten för användning av sorbinsyra – kaliumsorbat (E 200–202) i *frugtgrød, rote Grütze* och *pasha* med 1 000 mg/kg ersättas med följande:

|  |               |                           |       |         |  |
|--|---------------|---------------------------|-------|---------|--|
|  | "E<br>200–202 | Sorbinsyra – kaliumsorbat | 1 000 | (1) (2) | Endast <i>frugtgrød, rote Grütze</i> och <i>pasha</i> ; vattenbaserade gelatindesserter med fruktsmak" |
|--|---------------|---------------------------|-------|---------|--|

BILAGA II

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras på följande sätt:

(1) Posten för "E 200 sorbinsyra" ska ändras på följande sätt:

a) Specifikationen "Beskrivning" ska ersättas med följande:

|              |  |
|--------------|--|
| "Beskrivning | Färglösa nålar eller vitt, lättrinnande, kristallint pulver med svag, karakteristisk lukt och utan färgförändring efter upphettning vid 105 °C i 90 minuter" |
|--------------|--|

b) Specifikationen "Renhetsgrad" ska ersättas med följande:

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| <b>"Renhetsgrad"</b> |                                    |
| Vatteninnehåll       | Högst 0,5 % (Karl Fischer-metoden) |
| Sulfataska           | Högst 0,2 %                        |
| Aldehyder            | Högst 0,1 % (som formaldehyd)      |
| Arsenik              | Högst 0,1 mg/kg                    |
| Bly                  | Högst 0,1 mg/kg                    |
| Kviksilver           | Högst 0,01 mg/kg                   |
| Zink                 | Högst 0,1 mg/kg"                   |

(2) Posten för "E 202 kaliumsorbat" ska ändras på följande sätt:

a) Specifikationen "Beskrivning" ska ersättas med följande:

|              |  |
|--------------|--|
| "Beskrivning | Vitt, kristallint pulver eller granulat utan färgförändring efter upphettning vid 105 °C i 90 minuter" |
|--------------|--|

b) Specifikationen "Renhetsgrad" ska ersättas med följande:

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>"Renhetsgrad"</b>       |   |
| Viktförlust vid torkning   | Högst 1,0 % (105 °C, 3 timmar)  |
| Aciditet eller alkalinitet | Högst ca 1,0 % (som sorbinsyra eller K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ) |
| Aldehyder                  | Högst 0,1 %, beräknat som formaldehyd                                 |
| Arsenik                    | Högst 0,1 mg/kg   |
| Bly                        | Högst 0,1 mg/kg   |
| Kviksilver                 | Högst 0,01 mg/kg  |
| Zink                       | Högst 0,1 mg/kg"  |

(3) Posten för "E 310 propylgallat" ska ändras på följande sätt:

a) Specifikationen "Definition" ska ersättas med följande:

|               |   |
|---------------|---|
| "Definition   | Propylgallat framställs genom förestring av gallussyra med propanol. Reaktionen katalyseras med svavelsyra. |
| Einecs-nummer | 204-498-2   |
| Kemiskt namn  | Propylgallat, gallussyrans propylester, 3,4,5-trihydroxibensoesyra-n-propylester                            |

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| Kemisk formel | $C_{10}H_{12}O_5$                |
| Molekylvikt   | 212,20                           |
| Innehåll      | Minst 98 % i vattenfri substans" |

b) Specifikationen "Renhetsgrad" ska ersättas med följande:

**"Renhetsgrad**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Viktförlust vid torkning | Högst 0,5 % (110 °C, 4 timmar)                 |
| Sulfataska               | Högst 0,1 %                                    |
| Fri syra                 | Högst 0,5 % (som gallussyra)                   |
| Specifik absorption      | $E_{1cm}^{1\%}$<br>485–520 vid 275 nm i etanol |
| Arsenik                  | Högst 0,1 mg/kg                                |
| Bly                      | Högst 0,3 mg/kg                                |
| Kvicksilver              | Högst 0,1 mg/kg"                               |