



**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2597**

**z dnia 4 października 2024 r.**

**zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202) oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla kwasu sorbowego (E 200), sorbinianu potasu (E 202) i galusanu propylu (E 310)**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijne wykazy dodatków do żywności i specyfikacje mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Kwas sorbowy (E 200), sorbinian potasu (E 202) i galusan propylu (E 310) są substancjami dopuszczonymi zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (5) W dniu 30 czerwca 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny kwasu sorbowego (E 200), sorbinianu potasu (E 202) i sorbinianu wapnia (E 203) jako dodatków do żywności <sup>(4)</sup>. Urząd ustalił tymczasową wartość dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI) dla grupy, wynoszącą 3 mg kwasu sorbowego/kg masy ciała dziennie w przypadku kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202). Ponadto Urząd zalecił przeprowadzenie rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu w celu ponownego rozważenia tymczasowego ADI, zmiany maksymalnych limitów pierwiastków toksycznych w specyfikacjach dla kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202) określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 oraz włączenia do specyfikacji maksymalnych limitów dwuwartościowych metali przejściowych, jeżeli są one stosowane jako katalizatory w procesie produkcji tych dodatków do żywności.
- (6) Aby uwzględnić zalecenia Urzędu, w dniu 10 czerwca 2016 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedkładania danych dotyczących dodatków do żywności kwas sorbowy (E 200) i sorbinian potasu (E 202). Podmioty gospodarcze przedstawiły dane dotyczące działania szkodliwego na rozrodczość w przypadku tych dodatków do żywności, pierwiastków toksycznych zawartych w nich jako zanieczyszczenia oraz stosowania dwuwartościowych metali przejściowych jako katalizatorów w ich produkcji.

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

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

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(6):4144.

- (7) W dniu 1 marca 2019 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie działań następnych w związku z ponowną oceną kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202) jako dodatków do żywności<sup>(7)</sup>. Na podstawie nowych danych dotyczących działania szkodliwego na rozrodczość Urząd zmienił tymczasowe ADI na nowe ADI dla grupy w wysokości 11 mg kwasu sorbowego/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do kwasu sorbowego (E 200) i jego soli potasowej (E 202). Oszacowania narażenia były znacznie niższe od nowego ADI dla grupy w przypadku wszystkich grup ludności, zarówno na średnim, jak i wysokim poziomie.
- (8) Biorąc pod uwagę ponowną ocenę dokonaną przez Urząd oraz dane przedłożone przez podmioty gospodarcze, należy zmienić specyfikacje dotyczące kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202). W szczególności należy obniżyć obecne maksymalne limity pierwiastków toksycznych oraz ustanowić maksymalny limit cynku, biorąc pod uwagę poziom, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk wytwarzania. Ponadto należy zmienić opis sorbinianu potasu (E 202) w taki sposób, aby odnosił się nie tylko do postaci proszku, ale również do postaci granulatu, ponieważ pierwszą z tych postaci wytwarza się z tej drugiej poprzez mielenie, a obie postaci fizyczne – proszek i granulki – mają taką samą czystość. Należy również dokonać pewnych modyfikacji w opisie kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202).
- (9) Dnia 25 lipca 2022 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202) jako środków konserwujących w deserach żelatynowych na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi. Następnie Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (10) Desery żelatynowe na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, są podatne na mikrobiologiczne psucie się ze względu na wysoką aktywność wody ( $a_w$  0,96–0,98). Kwas sorbowy (E 200) i sorbinian potasu (E 202), gdy są stosowane w zakresie proponowanego typowego i maksymalnego poziomu stosowania wynoszącego 700 i 1 000 mg/kg, mogą chronić desery żelatynowe na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, przed psuciem się powodowanym przez mikroorganizmy i wydłużyć ich okres trwałości. Inne alternatywy, takie jak technologie napełniania na gorąco lub napełniania aseptycznego, nie są wykonalne z ekonomicznego i technologicznego punktu widzenia, ponieważ zmieniają swoiste cechy deserów żelatynowych na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, oraz nie są przystępne cenowo, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw.
- (11) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja musi zasięgnąć opinii Urzędu w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka. Ponieważ kwas sorbowy (E 200) i sorbinian potasu (E 202) są dopuszczone do stosowania w szerokiej gamie żywności, w tym w różnych deserach w kategorii żywności 16 „Desery z wyłączeniem produktów objętych kategorią 1, 3 i 4” w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, nie uważa się, by rozszerzone proponowane stosowanie w deserach żelatynowych na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, miało znaczący wpływ na ogólne narażenie, które w związku z tym pozostanie poniżej ADI. Potwierdzają to również szacunki, które przedstawił wnioskodawca i które sporządzono przy użyciu opracowanego przez Urząd modelu spożycia dodatków do żywności<sup>(8)</sup>. W związku z tym rozszerzone stosowanie kwasu sorbowego (E 200) i sorbinianu potasu (E 202) w deserach żelatynowych na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, nie ma wpływu na zdrowie ludzi, w związku z czym zasięgnięcie opinii Urzędu nie jest konieczne.
- (12) W dniu 24 kwietnia 2014 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny galusanu propylu (E 310) jako dodatku do żywności<sup>(7)</sup>. Urząd zauważył, że stosowanie kwasu chlorowodorowego w produkcji galusanu propylu może skutkować powstaniem chlorowanych produktów ubocznych oraz że – pomimo faktu, iż specyfikacje zawierają limit dla chlorowanych związków organicznych – Urząd nie dysponuje żadnymi informacjami na temat identyfikacji lub kwantyfikacji potencjalnych chlorowanych produktów ubocznych.
- (13) W dniu 30 maja 2017 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedkładania danych dotyczących dodatku do żywności galusan propylu (E 310), w którym zwróciła się o przedstawienie danych dotyczących tożsamości i poziomów chlorowanych związków organicznych w tym dodatku do żywności oraz danych dotyczących pierwiastków toksycznych (arsenu, ołowiu i rtęci) zawartych w tym dodatku jako zanieczyszczenia.

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(3):5625.

<sup>(8)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools>.

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(4):3642.

- (14) Podmioty gospodarcze przedstawiły dane dotyczące pierwiastków toksycznych zawartych jako zanieczyszczenia w galusanie propylu (E 310) i wyjaśniły, że kwas chlorowodorowy nie jest stosowany jako katalizator w procesie produkcji galusanu propylu jako dodatku do żywności.
- (15) W świetle opinii Urzędu i informacji dostarczonych przez podmioty gospodarcze do specyfikacji należy włączyć definicję dodatku do żywności galusan propylu (E 310), aby ograniczyć stosowanie katalizatorów w procesie produkcji dodatku do żywności. Ponadto należy obniżyć obecne maksymalne limity pierwiastków toksycznych, aby dodatek do żywności nie był istotnym źródłem narażenia na te pierwiastki toksyczne w żywności, przy jednoczesnym uwzględnieniu poziomu, który jest obecnie osiągalny dzięki stosowaniu dobrych praktyk produkcyjnych.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (17) Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z występowaniem pierwiastków toksycznych i katalizatorów oraz aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych specyfikacji określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie nowych specyfikacji w zakresie czystości dla dodatków do żywności: kwas sorbowy (E 200), sorbinian potasu (E 202) i galusan propylu (E 310) oraz definicji galusanu propylu (E 310) oraz należy przewidzieć okres przejściowy dla dodatków do żywności wprowadzonych do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania.
- (18) Z tych samych powodów należy przewidzieć okres przejściowy dla żywności zawierającej kwas sorbowy (E 200), sorbinian potasu (E 202) lub galusan propylu (E 310), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Dodatki do żywności kwas sorbowy (E 200), sorbinian potasu (E 202) i galusan propylu (E 310), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 27 kwietnia 2025 r., można dodawać do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do wyczerpania zapasów.

Żywność zawierającą kwas sorbowy (E 200), sorbinian potasu (E 202) lub galusan propylu (E 310), która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed dniem 27 kwietnia 2025 r., można wprowadzać do obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 1 lit. b), pkt 2 lit. b) i pkt 3 załącznika II stosuje się od dnia 27 kwietnia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ZAŁĄCZNIK I

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w kategorii żywności 16 „Desery z wyłączeniem produktów objętych kategorią 1, 3 i 4” pozycja dotycząca stosowania kwasu sorbowego – sorbinianu potasu (E 200–202) w *frugtgrød*, *rote Grütze* i *pasha* w wysokości 1 000 mg/kg otrzymuje brzmienie:

|  |              |                                 |       |         |                                                                                                                                                              |
|--|--------------|---------------------------------|-------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | „E 200–20-02 | Kwas sorbowy – sorbinian potasu | 1 000 | (1) (2) | Tylko <i>frugtgrød</i> , <i>rote Grütze</i> i <i>pasha</i> ; desery żelatynowe na bazie wody, z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi”. |
|--|--------------|---------------------------------|-------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pozycji „E 200 kwas sorbowy” wprowadza się następujące zmiany:

a) specyfikacja „Opis” otrzymuje brzmienie:

|       |                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Opis | Bezbarwne igielki lub biały, sypki krystaliczny proszek o lekkim, charakterystycznym zapachu, niezmieniający barwy po ogrzewaniu przez 90 minut w temp. 105 °C”; |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

## „Czystość

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| Zawartość wody     | Nie więcej niż 0,5 % (metoda Karla Fischera)         |
| Popiół siarczanowy | Nie więcej niż 0,2 %                                 |
| Aldehydy           | Nie więcej niż 0,1 % (w przeliczeniu na formaldehyd) |
| Arsen              | Nie więcej niż 0,1 mg/kg                             |
| Ołów               | Nie więcej niż 0,1 mg/kg                             |
| Rtęć               | Nie więcej niż 0,01 mg/kg                            |
| Cynk               | Nie więcej niż 0,1 mg/kg”;                           |

2) w pozycji „E 202 sorbinian potasu” wprowadza się następujące zmiany:

a) specyfikacja „Opis” otrzymuje brzmienie:

|       |                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Opis | Biały, krystaliczny proszek lub granulki, niezmieniające barwy po ogrzewaniu przez 90 minut w temp. 105 °C”; |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

## „Czystość

|                          |                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strata przy suszeniu     | Nie więcej niż 1,0 % (105 °C, 3 godz.)                                                          |
| Kwasowość lub zasadowość | Nie więcej niż około 1,0 % (w przeliczeniu na kwas sorbowy lub K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ) |
| Aldehydy                 | Nie więcej niż 0,1 % w przeliczeniu na formaldehyd                                              |
| Arsen                    | Nie więcej niż 0,1 mg/kg                                                                        |
| Ołów                     | Nie więcej niż 0,1 mg/kg                                                                        |
| Rtęć                     | Nie więcej niż 0,01 mg/kg                                                                       |
| Cynk                     | Nie więcej niż 0,1 mg/kg”;                                                                      |

3) w pozycji „E 310 galusan propylu” wprowadza się następujące zmiany:

a) specyfikacja „Definicja” otrzymuje brzmienie:

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Definicja      | Galusan propylu jest wytwarzany w drodze estryfikacji kwasu galusowego propanolem. Reakcja jest katalizowana kwasem siarkowym. |
| Numer wg EINECS | 204-498-2                                                                                                                      |
| Nazwa chemiczna | Galusan propylu; ester propylowy kwasu galusowego; ester n-propylowy kwasu 3,4,5-trihydroksybenzoesowego                       |

|                       |                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|
| Wzór chemiczny        | $C_{10}H_{12}O_5$                                            |
| Masa cząsteczkowa     | 212,20                                                       |
| Oznaczenie zawartości | Zawiera nie mniej niż 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę”; |

b) specyfikacja „Czystość” otrzymuje brzmienie:

**„Czystość**

|                                    |                                                                        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Strata przy suszeniu               | Nie więcej niż 0,5 % (110 °C, 4 godz.)                                 |
| Popiół siarczanowy                 | Nie więcej niż 0,1 %                                                   |
| Wolny kwas                         | Nie więcej niż 0,5 % (w przeliczeniu na kwas galusowy)                 |
| Absorpcja specyficzna<br>w etanolu | $E_{1cm}^{1\%}$<br><br>(275 nm) nie mniej niż 485 i nie więcej niż 520 |
| Arsen                              | Nie więcej niż 0,1 mg/kg                                               |
| Ołów                               | Nie więcej niż 0,3 mg/kg                                               |
| Rtęć                               | Nie więcej niż 0,1 mg/kg”.                                             |