



2024/2597

7.10.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2597 DELLA COMMISSIONE

del 4 ottobre 2024

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'acido sorbico (E 200), del sorbato di potassio (E 202) e del gallato di propile (E 310)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Gli elenchi dell'Unione degli additivi alimentari e le specifiche possono essere aggiornati secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) L'acido sorbico (E 200), il sorbato di potassio (E 202) e il gallato di propile (E 310) sono sostanze autorizzate conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (5) Il 30 giugno 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'acido sorbico (E 200), del sorbato di potassio (E 202) e del sorbato di calcio (E 203) come additivi alimentari ⁽⁴⁾. L'Autorità ha stabilito un valore della dose giornaliera ammissibile (DGA) di gruppo temporanea per l'acido sorbico (E 200) e il sorbato di potassio (E 202) corrispondente a 3 mg di acido sorbico/kg di peso corporeo al giorno. L'Autorità ha inoltre raccomandato di effettuare uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione al fine di riconsiderare la DGA temporanea, rivedere i limiti massimi degli elementi tossici nelle specifiche dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 e includere nelle specifiche i limiti massimi dei metalli di transizione bivalenti se utilizzati come catalizzatori nel processo di produzione di tali additivi alimentari.
- (6) Per rispondere alle raccomandazioni formulate dall'Autorità, il 10 giugno 2016 la Commissione ha pubblicato un invito pubblico a presentare dati riguardanti gli additivi alimentari acido sorbico (E 200) e sorbato di potassio (E 202). Gli operatori del settore hanno fornito dati sulla tossicità per la riproduzione di tali additivi alimentari, sugli elementi tossici in essi contenuti come impurità e sull'uso di metalli di transizione bivalenti quali catalizzatori nella loro produzione.

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

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

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(6):4144.

- (7) Il 1° marzo 2019 l'Autorità ha quindi pubblicato un parere scientifico sul follow-up alla nuova valutazione dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) come additivi alimentari ⁽⁵⁾. Sulla base dei nuovi dati relativi alla tossicità per la riproduzione, l'Autorità ha modificato la DGA temporanea ottenendo una nuova DGA di gruppo per l'acido sorbico (E 200) e il suo sale di potassio (E 202), corrispondente a 11 mg di acido sorbico/kg di peso corporeo al giorno. Le stime dell'esposizione erano ben al di sotto della nuova DGA di gruppo per tutti i gruppi di popolazione, a livello sia medio che elevato.
- (8) Tenuto conto della nuova valutazione dell'Autorità e dei dati presentati dagli operatori del settore, è opportuno modificare le specifiche dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202). In particolare, gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti e dovrebbe essere stabilito un limite massimo per lo zinco, tenendo conto del livello attualmente ottenibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. È inoltre opportuno modificare la descrizione del sorbato di potassio (E 202) per includere non solo la sua forma in polvere, ma anche la sua forma granulare, poiché la prima forma è prodotta dalla seconda mediante macinazione ed entrambe le forme fisiche, polvere e granuli, hanno la stessa purezza. È altresì opportuno apportare alcuni adeguamenti per quanto riguarda la descrizione dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202).
- (9) Il 25 luglio 2022 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) come conservanti nei dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri dalla Commissione, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (10) I dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta sono suscettibili di deterioramento microbiologico a causa dell'elevata attività dell'acqua in essi contenuta (a_w 0,96-0,98). L'acido sorbico (E 200) e il sorbato di potassio (E 202), se utilizzati nell'intervallo del livello d'uso massimo e tipico proposto di 700 e 1 000 mg/kg, sono in grado di proteggere i dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta dal deterioramento causato dai microrganismi e di prolungare la loro durata di conservazione. Altre alternative, come le tecnologie di riempimento asettico o a caldo, non sono praticabili dal punto di vista economico e tecnologico in quanto alterano le caratteristiche intrinseche dei dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta e non sono economicamente accessibili, in particolare per le piccole e medie imprese.
- (11) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità, salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana. Poiché l'uso dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) è autorizzato in un'ampia gamma di alimenti, anche in diversi dessert della categoria alimentare 16 «Dessert, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4» di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, l'estensione dell'uso proposto nei dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta non dovrebbe avere un impatto significativo sull'esposizione complessiva, che rimarrà pertanto al di sotto della DGA. Ciò è confermato anche dalla stima fornita dal richiedente ed effettuata utilizzando il modello di assunzione degli additivi alimentari ⁽⁶⁾ elaborato dall'Autorità. L'uso esteso dell'acido sorbico (E 200) e del sorbato di potassio (E 202) nei dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta non può quindi avere un effetto sulla salute umana e pertanto non è necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (12) Il 24 aprile 2014 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione del gallato di propile (E 310) come additivo alimentare ⁽⁷⁾. L'Autorità ha osservato che l'uso dell'acido cloridrico nella produzione di gallato di propile potrebbe comportare sottoprodotti clorurati e che, sebbene le specifiche includano un limite per i composti organici clorurati, l'Autorità non disponeva di informazioni sull'identificazione o sulla quantificazione dei potenziali sottoprodotti clorurati.
- (13) Il 30 maggio 2017 la Commissione ha pubblicato un invito pubblico a presentare dati riguardanti l'additivo alimentare gallato di propile (E 310) chiedendo dati sull'identità e sui livelli dei composti organici clorurati in tale additivo alimentare nonché sugli elementi tossici (arsenico, piombo e mercurio) in esso contenuti come impurità.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5625.

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

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014;12(4):3642.

- (14) Gli operatori del settore hanno fornito dati sugli elementi tossici contenuti come impurità nel gallato di propile (E 310) e hanno chiarito che l'acido cloridrico non è utilizzato come catalizzatore durante il processo di produzione del gallato di propile quale additivo alimentare.
- (15) Tenuto conto del parere dell'Autorità e delle informazioni fornite dagli operatori del settore, è opportuno includere nelle specifiche una definizione dell'additivo alimentare gallato di propile (E 310) al fine di limitare l'uso di catalizzatori nel processo di produzione dell'additivo alimentare. Gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti per garantire che l'additivo alimentare non sia una fonte significativa di esposizione a tali elementi tossici presenti negli alimenti, tenendo conto del livello attualmente ottenibile mediante l'applicazione di buone pratiche di fabbricazione.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (17) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alla presenza di elementi tossici e catalizzatori e per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche di purezza per gli additivi alimentari acido sorbico (E 200), sorbato di potassio (E 202) e gallato di propile (E 310) e la definizione di gallato di propile (E 310) e prevedere un periodo transitorio per gli additivi alimentari immessi sul mercato prima della data di applicazione.
- (18) Per gli stessi motivi dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per gli alimenti contenenti acido sorbico (E 200), sorbato di potassio (E 202) o gallato di propile (E 310) che è stato legalmente immesso sul mercato prima della data di applicazione.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Gli additivi alimentari acido sorbico (E 200), sorbato di potassio (E 202) e gallato di propile (E 310) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 27 aprile 2025 possono essere aggiunti agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.

Gli alimenti contenenti acido sorbico (E 200), sorbato di potassio (E 202) o gallato di propile (E 310) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del 27 aprile 2025 possono essere immessi sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'allegato II, punto 1, lettera b), punto 2, lettera b), e punto 3, si applica a decorrere dal 27 aprile 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, categoria alimentare 16 «Dessert, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4», la voce relativa all'uso di acido sorbico — sorbato di potassio (E 200-202) in *frugtgrød*, *rote Grütze* e *pasha* fissato a 1 000 mg/kg è sostituita dalla seguente:

	«E 200-202	Acido sorbico — sorbato di potassio	1 000	(1) (2)	Solo <i>frugtgrød</i> , <i>rote Grütze</i> e <i>pasha</i> ; dessert di gelatina a base di acqua aromatizzati alla frutta»
--	---------------	--	-------	---------	---

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

1) la voce «E 200 acido sorbico» è così modificata:

a) la specifica «Descrizione» è sostituita dalla seguente:

«Descrizione»	Aghi incolori o polvere bianca cristallina, scorrevole, di leggero odore caratteristico che non presentano cambiamento di colore dopo riscaldamento per 90 minuti a 105 °C»;
----------------------	--

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza»

Acqua	Non più dello 0,5 % (metodo di Karl Fischer)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,2 %
Aldeidi	Non più dello 0,1 % (come formaldeide)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,01 mg/kg
Zinco	Non più di 0,1 mg/kg»;

2) la voce «E 202 sorbato di potassio» è così modificata:

a) la specifica «Descrizione» è sostituita dalla seguente:

«Descrizione»	Polvere bianca cristallina o granuli che non presentano cambiamento di colore dopo riscaldamento per 90 minuti a 105 °C»;
----------------------	---

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza»

Perdita all'essiccazione	Non più dell'1,0 % (105 °C, 3 ore)
Acidità o alcalinità	Non più dell'1,0 % circa (come acido sorbico o K ₂ CO ₃)
Aldeidi	Non più dello 0,1 % (come formaldeide)
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,01 mg/kg
Zinco	Non più di 0,1 mg/kg»;

3) la voce «E 310 gallato di propile» è così modificata:

a) la specifica «Definizione» è sostituita dalla seguente:

«Definizione»	Il gallato di propile è prodotto per esterificazione dell'acido gallico con propanolo. La reazione è catalizzata dall'acido solforico.
EINECS	204-498-2
Denominazione chimica	Gallato di propile; estere propilico di acido gallico; estere n-propilico di acido 3,4,5-triidrossibenzoico

Formula chimica	$C_{10}H_{12}O_5$
Peso molecolare	212,20
Tenore	Non meno del 98 % su base anidra»;

b) la specifica «Purezza» è sostituita dalla seguente:

«Purezza»

Perdita all'essiccazione	Non più dello 0,5 % (110 °C, 4 ore)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %
Acido libero	Non più dello 0,5 % (come acido gallico)
Assorbimento specifico in etanolo	$E_{1cm}^{1\%}$ (275 nm) tra 485 e 520
Arsenico	Non più di 0,1 mg/kg
Piombo	Non più di 0,3 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg».