



2024/2512

25.9.2024

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2512 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 17ης Απριλίου 2024

**για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, όσον αφορά το βεχενικό οξύ από σπόρους σιναπιού προς χρήση στην παρασκευή ορισμένων γαλακτωματοποιητών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 καταρτίζει κατάλογο ουσιών ή προϊόντων που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες σε ευπαθή άτομα και, ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με την παρουσία τους στα τρόφιμα πρέπει πάντα να παρέχονται στον καταναλωτή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (2) Για την προστασία των καταναλωτών από νέα αλλεργιογόνα τροφίμων και την αποφυγή περιττών υποχρεώσεων όσον αφορά την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα, η επικαιροποίηση του παραρτήματος II μπορεί να συνιστάται στην προσθήκη ουσιών στον κατάλογο ή στη διαγραφή ουσιών από τον εν λόγω κατάλογο, εφόσον έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ευπαθή άτομα.
- (3) Για τον σκοπό αυτό, πιθανά ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι προϊόντα που προέρχονται από ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II δεν είναι πιθανό, υπό ορισμένες συνθήκες, να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα.
- (4) Στο πλαίσιο της επανεξέτασης βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται σε ευπαθή άτομα από την πρόσληψη βεχενικού οξέος που παράγεται από σπόρους σιναπιού και χρησιμοποιείται, υπό συγκεκριμένες συνθήκες, στην παρασκευή γαλακτωματοποιητών E 470a αλάτων λιπαρών οξέων με νάτριο, κάλιο και ασβέστιο, E 471 μονο- και διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων και E 477 εστέρων λιπαρών οξέων προπανο-1,2-διόλης.
- (5) Στις 25 Οκτωβρίου 2016, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη<sup>(2)</sup> στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η από του στόματος κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν γαλακτωματοποιητές που παρασκευάζονται με τη χρήση βεχενικού οξέος από σπόρους σιναπιού (E 470a, E 471 και E 477) δεν είναι πιθανό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ευπαθή άτομα (άτομα που είναι αλλεργικά στο σινάπι) υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης (δηλαδή βεχενικό οξύ με καθαρότητα τουλάχιστον 85 % που λαμβάνεται μετά από δύο στάδια απόσταξης).

<sup>(1)</sup> EE L 304 της 22.11.2011, σ. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>.

<sup>(2)</sup> Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling [Επιστημονική γνώμη σχετικά με κοινοποίηση της DuPont Nutrition Biosciences Aps για το βεχενικό οξύ από σπόρους σιναπιού προς χρήση στην παρασκευή ορισμένων γαλακτωματοποιητών σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 — για μόνιμη εξαίρεση επισήμανσης.] *EFSA Journal* 2016·14(11):4631, 14 σ., doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

- (6) Μετά τις ανησυχίες που εξέφρασε ένα κράτος μέλος σχετικά με την ημερήσια έκθεση στις εν λόγω ουσίες και στη δόση πρωτεΐνης που προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι αλλεργικά στο σινάπι, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επανεξετάσει την επιστημονική γνώμη της του 2016 και, εάν είναι αναγκαίο, να την επικαιροποιήσει.
- (7) Στις 25 Σεπτεμβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε τη δεύτερη επιστημονική της γνώμη <sup>(7)</sup>, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες και τα διαθέσιμα δεδομένα, είναι εξαιρετικά απίθανο ( $\leq 1$  % πιθανότητα) η από του στόματος κατανάλωση γαλακτωματοποιητών που παρασκευάζονται με χρήση βεχενικού οξέος από σπόρους σιναπιού (E470a, E471 και E477) να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα που είναι αλλεργικά στο σινάπι υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.
- (8) Με βάση τα εν λόγω συμπεράσματα, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν οι γαλακτωματοποιητές που παρασκευάζονται με χρήση βεχενικού οξέος από σπόρους σιναπιού (E 470a, E 471 και E 477) από το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.
- (9) Κατά συνέπεια, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να μεταβούν ομαλά στους νέους κανόνες, θα πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλα μεταβατικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το σημείο 10 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Σινάπι και προϊόντα με βάση το σινάπι, εκτός από:

βεχενικό οξύ με καθαρότητα τουλάχιστον 85 % που λαμβάνεται μετά από δύο στάδια απόσταξης προς χρήση για την παρασκευή των γαλακτωματοποιητών E 470a, E 471 και E 477.».

#### Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από την 1η Απριλίου 2025, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των εν λόγω τροφίμων.

#### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(7)</sup> Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011—for permanent exemption from labelling.[Επαναξιολόγηση σχετικά με το βεχενικό οξύ από σπόρους σιναπιού προς χρήση στην παρασκευή ορισμένων γαλακτωματοποιητών σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 — για μόνιμη εξαίρεση επισήμανσης.] *EFSA Journal*, 21(9), 1–27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240>.