



2024/2608

8.10.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2608 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση κονιοποιημένης κυτταρίνης [E 460(ii)] και γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) σε προϊόντα φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο ενωσιακός κατάλογος με τα πρόσθετα τροφίμων μπορεί να επικαιροποιείται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (3) Σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η κονιοποιημένη κυτταρίνη [E 460(ii)] και η γλυκονο-δ-λακτόνη (E 575) επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων σε μεγάλη ποικιλία τροφίμων.
- (4) Στις 28 Ιουλίου 2022 υποβλήθηκαν στην Επιτροπή δύο αιτήσεις για την έγκριση της χρήσης κονιοποιημένης κυτταρίνης [E 460(ii)] και γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) σε προϊόντα φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη, στην κατηγορία τροφίμων 01.7.6 «Προϊόντα τυριού (εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία 16)». Στη συνέχεια οι αιτήσεις κοινοποιήθηκαν στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Η κονιοποιημένη κυτταρίνη [E 460(ii)] και η γλυκονο-δ-λακτόνη (E 575) προορίζονται για την παραγωγή προϊόντων φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη. Η γλυκονο-δ-λακτόνη (E 575) προκαλεί οξίνιση στο μείγμα γάλακτος και πήζει την καζεΐνη σε σύντομο χρονικό διάστημα με ελεγχόμενη μείωση του pH χωρίς τη χρήση βακτηρίων γαλακτικού οξέος. Η κονιοποιημένη κυτταρίνη [E 460(ii)] δεσμεύει τον ορό γάλακτος και εμποδίζει τον διαχωρισμό του από το τυρόπηγμα, εξασφαλίζοντας ένα σταθερό προϊόν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Η προβλεπόμενη χρήση της κονιοποιημένης κυτταρίνης [E 460(ii)] και της γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) έχει ως αποτέλεσμα μια αποδοτικότερη διαδικασία παραγωγής που απαιτεί λιγότερη πρώτη ύλη, ενέργεια και χρόνο.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή πρέπει να ζητεί τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου προσθέτων τροφίμων ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, εκτός από τις περιπτώσεις που η επικαιροποίηση αυτή δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

- (7) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση, μεταξύ άλλων, της ασφάλειας της κοινοποιημένης κυτταρίνης [E 460(ii)] ως προσθέτου στα τρόφιμα⁽³⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη να οριστεί αριθμητική «αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη» (ΑΗΠ) και ότι δεν υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια των αναφερόμενων χρήσεων και επιπέδων χρήσης για τις μη τροποποιημένες και τροποποιημένες κυτταρίνες [E 460(i), E 460(ii), E 461 – 466, E 468 και E 469]. Το συμπέρασμα αυτό συνάγεται για ουσίες που δεν εγείρουν σοβαρές ανησυχίες για την ασφάλεια και μόνον εφόσον υπάρχουν αφενός αξιόπιστες πληροφορίες τόσο για την έκθεση όσο και για την τοξικότητα και αφετέρου μικρή πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων όταν εκτίθενται σε δόσεις που δεν προκαλούν διατροφική ανισορροπία στα ζώα⁽⁴⁾.
- (8) Η ασφάλεια της γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) αξιολογήθηκε το 1990 από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων, η οποία όρισε την ΑΗΠ ως «μη προσδιορισμένη»⁽⁵⁾. Ο όρος «μη προσδιορισμένη» σημαίνει ότι, με βάση τα διαθέσιμα τοξικολογικά, βιοχημικά και κλινικά δεδομένα, η συνολική ημερήσια πρόσληψη της ουσίας, από τη φυσική παρουσία της και από την υφιστάμενη χρήση ή χρήσεις της σε τρόφιμα στα επίπεδα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του επιθυμητού τεχνολογικού αποτελέσματος, δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία. Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής⁽⁶⁾, η Επιτροπή έκρινε ότι η γλυκονο-δ-λακτόνη (E 575) προκαλεί μικρή ανησυχία και ότι η επαναξιολόγησή της δεν αποτελούσε υψηλή προτεραιότητα, δεδομένης της έλλειψης νέων ουσιαστικών αποδεικτικών στοιχείων που να θέτουν υπό αμφισβήτηση την αξιολόγηση και υπό το πρίσμα της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων στην ΕΕ⁽⁷⁾ του 2001 και της έκθεσης «Πρόσθετα τροφίμων στην Ευρώπη 2000»⁽⁸⁾ που υπέβαλε το Σκανδιναβικό Συμβούλιο Υπουργών στην Επιτροπή, παρέχοντας πρόσθετες πληροφορίες για την ιεράρχηση των προσθέτων υλών προς επαναξιολόγηση. Για τους ίδιους λόγους και εν αναμονή της επαναξιολόγησης της γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) στο πλαίσιο του εν λόγω προγράμματος, η Επιτροπή θεωρεί ότι το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων εξακολουθεί να ισχύει.
- (9) Δεδομένου ότι η χρήση κοινοποιημένης κυτταρίνης [E 460(ii)] ως σταθεροποιητή και της γλυκονο-δ-λακτόνης (E 575) ως ρυθμιστή οξύτητας σε προϊόντα φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, δεν είναι αναγκαίο να ζητηθεί η γνώμη της Αρχής.
- (10) Ως εκ τούτου, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽³⁾ Scientific Opinion on the re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives (Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση των κυτταρίνων E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 και E 469 ως προσθέτων τροφίμων) (EFSA Journal 2018·16(1):5047, 104 σσ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5047>).

⁽⁴⁾ Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010 [Δήλωση σχετικά με ένα εννοιολογικό πλαίσιο για την εκτίμηση κινδύνου ορισμένων προσθέτων τροφίμων που επαναξιολογήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής] (EFSA Journal 2014·12(6):3697, 11 σσ., <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697>).

⁽⁵⁾ Εκθέσεις της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, εικοστή πέμπτη σειρά, 1991 (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος για την επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 80 της 26.3.2010, σ. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

⁽⁷⁾ COM(2001) 542 final.

⁽⁸⁾ Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU, Nordic Council of Ministers (Πρόσθετα τροφίμων στην Ευρώπη 2000, Κατάσταση των αξιολογήσεων ασφάλειας των προσθέτων τροφίμων που επιτρέπονται επί του παρόντος στην ΕΕ, Σκανδιναβικό Συμβούλιο Υπουργών), TemaNord 2002:560.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 7 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Ε του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η κατηγορία τροφίμων 01.7.6 «Προϊόντα τυριού (εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία 16)» τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή για την κονιοποιημένη κυτταρίνη (Ε 460) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Ε 460(ii)	Κονιοποιημένη κυτταρίνη	<i>quantum satis</i>		μόνο τριμμένα και κομμένα σε φέτες ωριμασμένα προϊόντα και προϊόντα χωρίς ωρίμανση· προϊόντα φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη»
--	------------	-------------------------	----------------------	--	---

β) η εγγραφή για τη γλυκονο-δ-λακτόνη (Ε 575) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Ε 575	Γλυκονο-δ-λακτόνη	<i>quantum satis</i>		μόνο ωριμασμένα προϊόντα· προϊόντα φρέσκων μαλακών τυριών για επάλειψη»
--	--------	-------------------	----------------------	--	---