

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1472 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά την ουσία κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες (Ε 120)

(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 και το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο με τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Η κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες (Ε 120) είναι ουσία που έχει εγκριθεί ως χρωστική ουσία σε ποικιλία τροφίμων σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (4) Το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 προβλέπει ότι όλα τα πρόσθετα τροφίμων που είχαν ήδη εγκριθεί στην Ένωση πριν από την 20ή Ιανουαρίου 2009 υπόκεινται σε νέα εκτίμηση επικινδυνότητας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).
- (5) Για τον σκοπό αυτό έχει θεσπιστεί πρόγραμμα επαναξιολόγησης των προσθέτων τροφίμων με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής ⁽³⁾, σύμφωνα με το οποίο η επαναξιολόγηση των χρωστικών έπρεπε να ολοκληρωθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- (6) Στις 18 Νοεμβρίου 2015 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση της ουσίας κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες (Ε 120) ως προσθέτου τροφίμων ⁽⁴⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το υφιστάμενο σύνολο δεδομένων δεν αιτιολογεί την αναθεώρηση της τιμής της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (ΑΗΔ) για το Ε 120 και ότι οι πιο λεπτομερείς εκτιμήσεις έκθεσης ήταν κάτω από την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες. Ωστόσο, η Αρχή συνέστησε να αναθεωρηθεί ο ισχύων τίτλος «Κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες», έτσι ώστε να αντικατοπτρίζει με μεγαλύτερη ακρίβεια το υλικό που χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και να επικαιροποιηθούν οι προδιαγραφές όσον αφορά το ποσοστό του υλικού που δεν λαμβάνεται υπόψη, τα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία και την παρουσία πρωτεϊνικών ενώσεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4288.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, ο ενωσιακός κατάλογος των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων μπορεί να επικαιροποιείται είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης.
- (9) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (10) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση των τροποποιήσεων, ώστε να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, κάθε αναφορά στον τίτλο «Ε 120 Κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες» αντικαταθίσταται από τον τίτλο «Ε 120 Καρμινικό οξύ, καρμίνες».

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από τις 23 Οκτωβρίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η καταχώριση «E 120 Κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 120 ΚΑΡΜΙΝΙΚΟ ΟΞΥ, ΚΑΡΜΙΝΗ

Συνώνυμα

Κόκκινο CI natural 4

Ορισμός

Το καρμινικό οξύ λαμβάνεται από υδατικά, υδροαλκοολικά ή αλκοολικά εκχυλίσματα κοχενίλης, η οποία συνίσταται σε αποξηραμένα σώματα θηλυκών εντόμων του είδους *Dactylopius coccus* Costa.

Οι καρμίνες είναι λάκκες αργιλίου από καρμινικό οξύ στις οποίες η γραμμομοριακή αναλογία αργιλίου/καρμινικού οξέος θεωρείται ότι είναι 1:2.

Η χρωστική είναι το καρμινικό οξύ. Μικρές ποσότητες της αμινικής μορφής του, του 4-αμινοκαρμινικού οξέος, μπορεί επίσης να είναι παρούσες.

Τα προϊόντα του εμπορίου μπορεί να περιέχουν τη χρωστική καρμινικό οξύ μαζί με κατιόντα αμμωνίου, ασβεστίου, καλίου ή νατρίου, μόνα ή σε συνδυασμό, τα οποία ενδέχεται να απαντούν σε περίσσεια. Τα προϊόντα του εμπορίου ενδέχεται να περιέχουν επίσης πρωτεϊνικό υλικό προερχόμενο από το έντομο-πηγή.

Αριθ. CI

75470

Αριθ. Eines

Καρμινικό οξύ 215-023-3· Καρμίνη: 215-724-4.

Χημική ονομασία

7-β-D-γλυκοκυρανοζυλο-3,5,6,8-τετραυδροξυ-1-μεθυλο-9,10-διοξοανθρακενο-2-καρβοξυλικό οξύ (καρμινικό οξύ)· η καρμίνη είναι το υδρογονωμένο χηλικό σύμπλοκο του οξέος αυτού με αργίλιο

Χημικός τύπος

 $C_{22}H_{20}O_{13}$ (καρμινικό οξύ)

Μοριακό βάρος

492,39 (καρμινικό οξύ)

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε καρμινικό οξύ τουλάχιστον 90 %· τουλάχιστον 50 % προκειμένου για χηλικά σύμπλοκα.

Περιγραφή

Εύθρυπτο στερεό ή σκόνη κόκκινου έως βαθυκόκκινου χρώματος.

Ταυτοποίηση

Φασματομετρία

Καρμινικό οξύ:

Μέγιστο απορρόφησης σε υδατικό διάλυμα αμμωνίας στα 518 nm περίπου

Μέγιστο απορρόφησης σε αραιό διάλυμα υδροχλωρικού οξέος στα 494 nm περίπου

E 1 %/1cm 139 στην κορυφή στα 494 nm περίπου σε αραιό υδροχλωρικό οξύ

4-αμινοκαρμινικό οξύ:

Μέγιστο απορρόφησης σε υδατικό διάλυμα αμμωνίας στα 535 nm περίπου

Μέγιστο απορρόφησης σε αραιό διάλυμα υδροχλωρικού οξέος στα 530 nm περίπου

E 1 %/1cm 260 στην κορυφή στα 535 nm περίπου σε υδατικό διάλυμα αμμωνίας, pH 9,5

Σε προϊόντα του εμπορίου, το καρμινικό οξύ μπορεί να διακριθεί από την αμίνη του με HPLC

Καθαρότητα

Υπολείμματα διαλυτών

Αιθανόλη: 150 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μεθανόλη: 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Ολική τέφρα

Καρμινικό οξύ: 5 % κατ' ανώτατο όριο

Καρμίνη: 12 % κατ' ανώτατο όριο

Πρωτεΐνη (N × 6,25)

Καρμινικό οξύ: 2,2 % κατ' ανώτατο όριο

Καρμίνη: 25 % κατ' ανώτατο όριο

4-αμινοκαρμινικό οξύ

Όχι περισσότερο από 3 % σε σχέση με το καρμινικό οξύ

Υλεις αδιάλυτες σε διάλυμα αμμωνίας	Καρμίνη: 1 % κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
<i>Salmonella</i> spp	Απουσία σε 10 g

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται οι λάκκες αργιλίου αυτής της χρωστικής ύλης».
