

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/279 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Φεβρουαρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426)

(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,

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 εν λόγω κατάλογος μπορεί να επικαιροποιείται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης.
- (3) Σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η ημικυτταρίνη σόγιας (E 426) είναι επί του παρόντος εγκεκριμένη για χρήση ως πρόσθετο τροφίμων σε μεγάλη ποικιλία τροφίμων σε ανώτατα επίπεδα που κυμαίνονται μεταξύ 1 500 και 30 000 mg/kg.
- (4) Στις 16 Αυγούστου 2017 υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της χρήσης ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) ως σταθεροποιητή σε αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση και σε αρωματισμένα ποτά. Στη συνέχεια, η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Η ημικυτταρίνη σόγιας (E 426), όταν χρησιμοποιείται ως σταθεροποιητής σε αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση και σε αρωματισμένα ποτά, εμποδίζει τη συσσωμάτωση και την κατακρήμνιση των πρωτεϊνών και τον διαχωρισμό φάσεων υπό όξινες συνθήκες.
- (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 («η Αρχή») για τις επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου προσθέτων τροφίμων, ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, εκτός εάν οι επικαιροποιήσεις αυτές δεν ενδέχεται να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.
- (7) Στις 14 Μαρτίου 2017 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την εκ νέου αξιολόγηση της ασφάλειας της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) ως προσθέτου τροφίμων ⁽³⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι πολύ απίθανο να υπάρχει πρόβλημα ασφάλειας από την τρέχουσα χρήση της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) ως προσθέτου τροφίμων και ότι δεν χρειάζεται να δοθεί αριθμητική τιμή για την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ). Το συμπέρασμα αυτό χρησιμοποιείται 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⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017·15(3):4721.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014·12(6): 3697, 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 επαναξιολογούνται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής].

- (8) Το μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ορίζει όλες τις ομάδες πρόσθετων υλών. Γενικά, στην ομάδα I του μέρους Γ απαριθμούνται πρόσθετα τροφίμων, με εξαίρεση τις χρωστικές και τα γλυκαντικά, για τα οποία χρειάζεται να δοθεί αριθμητική τιμή για την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη και τα οποία εγκρίνονται για χρήση σε πολλά τρόφιμα σύμφωνα με την αρχή *quantum satis* όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο η) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της ασφάλειας της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) επιτρέπει την καταχώρισή της στην ομάδα I του μέρους Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το μέρος Ε του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 η χρήση πρόσθετων της ομάδας I επιτρέπεται ήδη στα αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση και στα αρωματισμένα ποτά, η συμπερίληψη της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) στην ομάδα I θα διευθετήσει την αιτούμενη επέκταση της χρήσης. Η συμπερίληψη της ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) στην ομάδα I θα καταστήσει επίσης περιττές τις υπάρχουσες εγγραφές για την ημικυτταρίνη σόγιας (E 426) στο μέρος Ε του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, δεδομένου ότι επιτρέπεται η χρήση πρόσθετων της ομάδας I σε όλες τις σχετικές κατηγορίες τροφίμων· ως εκ τούτου, οι εν λόγω εγγραφές θα πρέπει να διαγραφούν. Ομοίως, θα πρέπει να διαγραφεί και η υφιστάμενη αναφορά στο ανώτατο επίπεδο ημικυτταρίνης σόγιας (E 426) στο εισαγωγικό μέρος για την κατηγορία τροφίμων 17 (συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ^(*) στο μέρος Ε του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, δεδομένου ότι εντός της ομάδας I η ημικυτταρίνη σόγιας (E 426) πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με την αρχή *quantum satis*.
- (10) Συνεπώς, 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

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, 27 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο μέρος Γ, ομάδα I, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση E 426 μετά την καταχώριση για το E 425:

«E 426	Ημικυτταρίνη σόγιας	<i>quantum satis</i> »
--------	---------------------	------------------------

2) το μέρος E τροποποιείται ως εξής:

α) Διαγράφονται οι εγγραφές για το E 426 (ημικυτταρίνη σόγιας) στις κατηγορίες 04.2.6 (Επεξεργασμένα προϊόντα πατάτας), 05.2 (Άλλα είδη ζαχαροπλαστικής, συμπεριλαμβανομένων των μικροπροϊόντων που φρεσκάρουν την αναπνοή), 05.4 (Υλικά διακόσμησης, επικάλυψης και γέμισης, εξαιρουμένων των υλικών γέμισης με βάση φρούτα που εμπίπτουν στην κατηγορία 4.2.4), 06.5 [Ασιατικά ζυμαρικά (Noodles)], 06.7 (Προψημένα ή επεξεργασμένα δημητριακά), 07.2 (Εκλεκτά αρτοσκευάσματα), 10.2 (Επεξεργασμένα αυγά και προϊόντα αυγών), 12.6 (Σάλτσες), 14.1.4 (Αρωματισμένα ποτά), 17.1 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά) και 17.2 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά).

β) Το εισαγωγικό μέρος της εγγραφής για την κατηγορία τροφίμων 17 «Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ» αντικαθίσταται ως εξής:

«17.	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ
	ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΜΕΡΟΣ, ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ
	Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης που αναφέρονται για τις χρωστικές, τις πολυόλες, τα γλυκαντικά και τα πρόσθετα E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 και E 1521 αφορούν τα συμπληρώματα διατροφής που είναι έτοιμα προς κατανάλωση παρασκευασμένα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Ο συντελεστής αραίωσης για τα συμπληρώματα διατροφής που πρέπει να αραιώνονται ή να διαλύονται πρέπει να γνωστοποιείται μαζί με τις οδηγίες χρήσης.»