

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/537 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση λακών αργιλίου από κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες (E 120) σε διατητηκά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

(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 προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων μπορεί να επικαιροποιείται σύμφωνα με την κοινή 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 αίτηση.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη της, της 22ας Μαΐου 2008 ⁽³⁾, συνέστησε τη μείωση του ανεκτού ορίου εβδομαδιαίας πρόσληψης (ΑΟΕΠ) για το αργίλιο σε 1 mg/kg σωματικού βάρους ανά εβδομάδα. Επιπλέον, η Αρχή θεώρησε ότι γενικά υπήρξε υπέρβαση του αναθεωρημένου ΑΟΕΠ για τους καταναλωτές μεγάλων ποσοτήτων, ιδίως τα παιδιά, σε σημαντικό τμήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για να διασφαλιστεί ότι δεν γίνεται υπέρβαση του αναθεωρημένου ΑΟΕΠ, οι όροι χρήσης και τα επίπεδα χρήσης των προσθέτων τροφίμων που περιέχουν αργίλιο, μεταξύ των οποίων οι λάκες αργιλίου, τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 380/2012 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 380/2012 προβλέπει ότι οι λάκες αργιλίου που παρασκευάζονται από όλες τις χρωστικές ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του μέρους Β του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 επιτρέπονται έως την 31η Ιουλίου 2014. Από την 1η Αυγούστου 2014 επιτρέπονται μόνον οι λάκες αργιλίου που παρασκευάζονται από τις χρωστικές που απαριθμούνται στον πίνακα 3 του μέρους Α του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και μόνον στις κατηγορίες τροφίμων για τις οποίες προβλέπονται ρητώς στο μέρος Ε του εν λόγω παραρτήματος διατάξεις σχετικά με τα ανώτατα επιτρεπτά όρια αργιλίου προερχόμενου από λάκες.

⁽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⁾ Επιστημονική γνώμη της ομάδας για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τις αρωματικές ύλες, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ΑFC) σχετικά με την ασφάλεια του αργιλίου όσον αφορά την πρόσληψη μέσω της τροφής, (*The EFSA Journal* (2008) 754, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 380/2012 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2012, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους όρους χρήσης και τα επίπεδα χρήσης των προσθέτων τροφίμων που περιέχουν αργίλιο (ΕΕ L 119 της 4.5.2012, σ. 14).

- (5) Αίτηση για την επέκταση της χρήσης λακών αργιλίου από κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες (E 120) σε διατηρητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς υποβλήθηκε στις 30 Οκτωβρίου 2013 και γνωστοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008. Με την αίτηση αυτή ζητήθηκε να καθοριστεί το ανώτατο όριο για το αργίλιο που προέρχεται απ' τις λάκες αργιλίου από κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες στα εν λόγω τρόφιμα. Η επέκταση της χρήσης ζητήθηκε για τα διατηρητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που δεν προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά. Κατά την εξέταση της αίτησης, ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε σε πιθανή έκθεση στο αργίλιο, ώστε να μην υπονομευθεί ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 380/2012.
- (6) Στις λάκες αργιλίου από χρωστικές ύλες η χρωστική καθίσταται αδιάλυτη και λειτουργεί διαφορετικά από ό,τι η ισοδύναμη της χρωστική (π.χ. παρουσιάζει βελτιωμένη διαύγεια, καλύτερο pH και μεγαλύτερη θερμική σταθερότητα, εμποδίζει τη διάχυση των χρωμάτων και επιτρέπει διαφορετικές αποχρώσεις των χρωμάτων βαφής), πράγμα το οποίο καθιστά τη λάκα κατάλληλη για ορισμένες ειδικές τεχνικές εφαρμογές. Οι λάκες αργιλίου από κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες ενδείκνυνται για την κάλυψη της τεχνολογικής ανάγκης για θερμικά επεξεργασμένα υγρά διατηρητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- (7) Τα διατηρητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ ως κατηγορία τροφίμων ειδικής επεξεργασίας ή σύνθεσης προοριζομένων για ειδική διατροφή τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διατηρητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη. Τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου ή με τη χορήγηση άλλων τροφίμων ειδικών διατροφικών χρήσεων, ή με συνδυασμό των δύο.
- (8) Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία κατανάλωσης για τα διατηρητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς από την ολοκληρωμένη ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για την κατανάλωση τροφίμων της ΕΑΑΤ⁽²⁾ και εάν υποθεθεί ότι περιέχουν αργίλιο στο ανώτατο επίπεδο των 3 mg/kg, η έκθεση σε αλουμίνιο από τα εν λόγω τρόφιμα παραμένει αρκετά κάτω από το ΑΟΕΠ — 1 mg/kg σωματικού βάρους ανά εβδομάδα, τόσο για τους ενήλικες όσο και για τα παιδιά. Ως εκ τούτου, εκτιμώντας ότι η έκθεση στο αργίλιο από άλλες διατροφικές πηγές θα είναι περιορισμένη, ιδίως στην περίπτωση της αποκλειστικής διατροφής δεν αναμένεται ότι θα σημειωθεί υπέρβαση του ΑΟΕΠ για τους ασθενείς που καταναλώνουν διατηρητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή πρέπει να ζητά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου προσθέτων τροφίμων ο οποίος αναφέρεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, εκτός από τις περιπτώσεις που η εν λόγω επικαιροποίηση δεν πρόκειται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία. Επειδή η επέκταση της χρήσης λακών αργιλίου από κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες αποτελεί επικαιροποίηση του εν λόγω καταλόγου η οποία δεν πρόκειται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, δεν κρίνεται 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 για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

⁽¹⁾ Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διατηρητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

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, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

- 1) στην κατηγορία τροφίμων 13.2 Διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ (εξαιρουμένων των προϊόντων της κατηγορίας 13.1.5), η καταχώριση για την ομάδα III αντικαθίσταται ως εξής:

«Ομάδα III	Χρωστικές με ανώτατο συνδυασμένο όριο	50	(88)»
------------	---------------------------------------	----	-------

- 2) στην κατηγορία τροφίμων 13.2 Διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ (εξαιρουμένων των προϊόντων της κατηγορίας 13.1.5), προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση:

	«(88): Ανώτατο όριο για το αργίλιο που προέρχεται από λάκες αργιλίου από E 120 κοχενίλη, καρμινικό οξύ, καρμίνες: 3 mg/kg μόνο σε θερμικά επεξεργασμένα υγρά προϊόντα. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται άλλες λάκες αργιλίου. Για τους σκοπούς του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, το εν λόγω όριο εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2013.»
--	---