

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 257/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 32,

Έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 υποχρεώνει την Επιτροπή να καταρτίσει πρόγραμμα για την επαναξιολόγηση, από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»), της ασφάλειας των προσθέτων τροφίμων που ήδη επιτρέπονταν στην Ένωση πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009.

(2) Το 2007 η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο που είχε σημειωθεί στην επαναξιολόγηση προσθέτων τροφίμων ⁽²⁾. Η εν λόγω έκθεση παρουσιάζει συνοπτικά τις πρόσφατες επαναξιολογήσεις προσθέτων που διενεργήθηκαν από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων (SCF) και την EFSA και περιγράφει τις συναφείς ενέργειες που έλαβε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με βάση τις επιστημονικές γνώμες.

(3) Η επαναξιολόγηση των χρωστικών ουσιών τροφίμων έχει ήδη ξεκινήσει κατά προτεραιότητα, αφού οι αξιολογήσεις της SCF γι' αυτά τα πρόσθετα τροφίμων είναι οι παλαιότερες. Η επαναξιολόγηση ορισμένων χρωστικών (E 102 Ταρτραζίνη, E 104 Κίτρινο της κινολίνης, E 110 Κίτρινο Sunset FCF, E 124 Πονσώ 4R, E 129 Ερυθρό-Allura AC, E 122 Καρμोΐσίνη και E 160δ Λυκοπένιο) έχει ήδη ολοκληρωθεί. Επιπλέον, ορισμένα πρόσθετα τροφίμων, όπως το E 234 Νισίνη και τα E 214–219 p-υδροξυβενζοϊκές ενώσεις, επαναξιολογήθηκαν τα τελευταία χρόνια όταν ζητήθηκαν ή έγιναν γνωστά με άλλο τρόπο νέα επιστημονικά στοιχεία. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω πρόσθετα δεν χρειάζεται να επαναξιολογηθούν.

(4) Δεδομένου ότι οι πλέον πρόσφατες αξιολογήσεις αφορούν γλυκαντικά, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να επαναξιολογηθούν τελευταίες.

(5) Η σειρά προτεραιότητας για την επαναξιολόγηση των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τα παρακάτω κριτήρια: το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει από την τελευταία αξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων από την SCF ή την EFSA· τη διαθεσιμότητα νέων επιστημονικών στοιχείων· το εύρος χρήσης του προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα και η έκθεση του ανθρώπου στο συγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων, λαμβανομένου επίσης υπόψη του αποτελέσματος της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση ⁽³⁾ το 2001. Η έκθεση για τα πρόσθετα τροφίμων στην Ευρώπη το 2000 ⁽⁴⁾, που υπέβαλε το Σκανδιναβικό Συμβούλιο Υπουργών στην Επιτροπή, παρέχει επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σειρά προτεραιότητας που ακολουθείται στην επαναξιολόγηση των προσθέτων τροφίμων.

(6) Για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και για πρακτικούς λόγους, η επαναξιολόγηση θα πρέπει, στο μέτρο του εφικτού, να διενεργείται κατά ομάδα προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με την κύρια λειτουργική κατηγορία στην οποία ανήκουν. Ωστόσο, η EFSA θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ξεκινά την επαναξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμου ή μιας ομάδας προσθέτων τροφίμων με υψηλότερη προτεραιότητα, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική της πρωτοβουλία, αν προκύπτουν νέα επιστημονικά στοιχεία που να επισημαίνουν πιθανή ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή τα οποία να μπορούν να επηρεάσουν, με οποιονδήποτε τρόπο, την εκτίμηση της ασφάλειας ενός προσθέτου τροφίμων.

(7) Οι προθεσμίες για την επαναξιολόγηση θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με αυτή τη σειρά προτεραιότητας. Σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις και μόνο όταν η επαναξιολόγηση δύναται να καθυστερήσει σημαντικά την επαναξιολόγηση άλλων προσθέτων τροφίμων, οι προθεσμίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό μπορούν να επανεξεταστούν.

(8) Ειδικότερες προθεσμίες για μεμονωμένα πρόσθετα τροφίμων ή ομάδες προσθέτων τροφίμων μπορούν να οριστούν στο μέλλον, προκειμένου να καταστήσουν εφικτή την εύρυθμη λειτουργία της διαδικασίας επαναξιολόγησης ή σε περιπτώσεις διαφαινόμενου προβλήματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ COM(2007) 418 τελικό.

⁽³⁾ COM(2001) 542 τελικό.

⁽⁴⁾ Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU, Nordic Council of Ministers, TemaNord 2002:560.

- (9) Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία επαναξιολόγησης, η EFSA πρέπει να λάβει από τους ενδιαφερομένους όλα τα στοιχεία που αφορούν την επαναξιολόγηση, ενώ οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να ενημερώνονται εκ των προτέρων όταν κρίνονται απαραίτητα επιπλέον στοιχεία για τη συμπλήρωση της επαναξιολόγησης ενός προσθέτου τροφίμων.
- (10) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που ενδιαφέρονται για τη συνέχιση της έγκρισης ενός επαναξιολογούμενου προσθέτου τροφίμων θα πρέπει να υποβάλλουν τυχόν στοιχεία σχετικά με την επαναξιολόγηση του προσθέτου τροφίμων. Όπου είναι εφικτό, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να μεριμνούν ώστε τα εν λόγω στοιχεία να υποβάλλονται συλλογικά.
- (11) Η EFSA θα δημοσιεύει μία ή περισσότερες ανοικτές προσκλήσεις υποβολής στοιχείων για όλα τα πρόσθετα τροφίμων που πρέπει να επαναξιολογηθούν. Οποιαδήποτε τεχνική και επιστημονική πληροφορία για ένα πρόσθετο τροφίμων η οποία κρίνεται αναγκαία για την επαναξιολόγηση του προσθέτου, ιδίως τοξικολογικά στοιχεία και στοιχεία που θα συνυπολογιστούν κατά την εκτίμηση της έκθεσης του ανθρώπου στο σχετικό πρόσθετο τροφίμων, θα πρέπει να υποβάλλεται από τους ενδιαφερομένους στην EFSA εντός των καθορισμένων προθεσμιών.
- (12) Τα πρόσθετα τροφίμων που πρόκειται να επαναξιολογηθούν από την EFSA έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε εκτίμηση της ασφάλειάς τους από την SCF, και πολλά από αυτά χρησιμοποιούνται ήδη επί μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα στοιχεία που πρέπει να προσκομιστούν ώστε να επαναξιολογηθούν θα πρέπει να περιλαμβάνουν υφιστάμενα στοιχεία στα οποία είχε βασιστεί η προηγούμενη αξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων και τυχόν νέα στοιχεία για το πρόσθετο τροφίμων τα οποία έχουν καταστεί διαθέσιμα από την τελευταία αξιολόγηση που διεξήγαγε η SCF. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερες, ώστε να επιτρέπουν στην EFSA να ολοκληρώσει την επαναξιολόγησή της και να σχηματίσει επικαιροποιημένη γνώμη. Επιπλέον, οι πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται ακολουθώντας, στο μέτρο του δυνατού, τις ισχύουσες κατευθύνσεις σχετικά με την υποβολή αξιολογήσεων για τα πρόσθετα τροφίμων [προς το παρόν, τις κατευθύνσεις που κατήρτισε η SCF στις 11 Ιουλίου 2001 ⁽¹⁾].
- (13) Η EFSA μπορεί να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες για να ολοκληρώσει την επαναξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων. Σε αυτή την περίπτωση, η EFSA θα πρέπει να ζητήσει τα αναγκαία στοιχεία εν ευθέτω χρόνω είτε μέσω ανοικτής πρόσκλησης υποβολής στοιχείων είτε ερχόμενη σε επαφή με τους ενδιαφερομένους που υπέβαλαν τα στοιχεία σχετικά με το πρόσθετο τροφίμων. Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν τα απαιτούμενα στοιχεία εντός προθεσμίας που ορίζεται από την EFSA και αφού εξετάσουν, κατά περίπτωση, τις απόψεις των ενδιαφερομένων.
- (14) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ορίζει ότι η έγκριση προσθέτων τροφίμων θα πρέπει επίσης να συνεκτιμήσει περιβαλλοντικούς παράγοντες. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης ενός προσθέτου τροφίμων, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και την EFSA για τυχόν στοιχεία σχετικά με οποιουδήποτε περιβαλλοντικούς κινδύνους που απορρέουν από την παραγωγή, τη χρήση ή την απόρριψη του εν λόγω προσθέτου.
- (15) Όταν δεν παρέχονται τα στοιχεία που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης ενός συγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, το πρόσθετο τροφίμων μπορεί να αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων.
- (16) Η διαδικασία επαναξιολόγησης των προσθέτων τροφίμων πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις διαφάνειας και δημοσιοποίησης και να εγγυάται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών.
- (17) Πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα δημοσιοποιήσει κατάλογο των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων που επαναξιολογούνται μαζί με την ημερομηνία της τελευταίας τους αξιολόγησης από την SCF ή την EFSA.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καταρτίζει πρόγραμμα για την επαναξιολόγηση, από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»), εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

2. Τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων, για τα οποία έχει ήδη ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση από την EFSA κατά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, δεν επαναξιολογούνται. Τα εν λόγω πρόσθετα τροφίμων παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

⁽¹⁾ Κατευθύνσεις σχετικά με την υποβολή αξιολογήσεων για τα πρόσθετα τροφίμων από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων. Γνώμη που διατυπώθηκε στις 11 Ιουλίου 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 τελικό.

Άρθρο 2**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) «εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων»: πρόσθετο τροφίμων που έχει εγκριθεί πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009 και έχει καταχωριστεί στην οδηγία 94/35/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα ⁽¹⁾, στην οδηγία 94/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ⁽²⁾, ή στην οδηγία 95/2/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών ⁽³⁾.
- β) «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 στην επιχείρηση τροφίμων που έχει υπό τον έλεγχό του.
- γ) «ενδιαφερόμενος υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που ενδιαφέρεται για τη συνέχιση της έγκρισης ενός ή περισσότερων εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων.
- δ) «αρχικός φάκελος»: ο φάκελος με βάση τον οποίο αξιολογήθηκε το πρόσθετο τροφίμων και επιτράπηκε η χρήση του σε τρόφιμα πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009.

Άρθρο 3**Προτεραιότητες για την επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων**

1. Τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων επαναξιολογούνται με την ακόλουθη σειρά και εντός των ακόλουθων προθεσμιών:
- α) η επαναξιολόγηση όλων των εγκεκριμένων χρωστικών ουσιών τροφίμων που παρατίθενται στην οδηγία 94/36/EK ολοκληρώνεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- β) η επαναξιολόγηση όλων των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων εκτός από τις χρωστικές και τα γλυκαντικά που παρατίθενται στην οδηγία 95/2/EK ολοκληρώνεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018.
- γ) η επαναξιολόγηση όλων των εγκεκριμένων γλυκαντικών ουσιών τροφίμων που παρατίθενται στην οδηγία 94/35/EK ολοκληρώνεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020.

⁽¹⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13.

⁽³⁾ ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.

2. Για ορισμένα πρόσθετα τροφίμων εντός των λειτουργικών κατηγοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθορίζονται ειδικότερες προθεσμίες στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω πρόσθετα τροφίμων αξιολογούνται πρώτα, πριν από τα άλλα πρόσθετα τροφίμων της ίδιας λειτουργικής κατηγορίας.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, η EFSA δύναται, ανά πάσα στιγμή, να ξεκινήσει την επαναξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων ή μιας ομάδας προσθέτων τροφίμων κατά προτεραιότητα, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική της πρωτοβουλία, αν προκύψουν νέα επιστημονικά στοιχεία τα οποία:

- α) επισημαίνουν πιθανό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία· ή
- β) μπορούν, με οποιονδήποτε τρόπο, να επηρεάσουν την ασφάλεια του εν λόγω προσθέτου τροφίμων ή της εν λόγω ομάδας προσθέτων τροφίμων.

Άρθρο 4**Διαδικασία επαναξιολόγησης**

Κατά την επαναξιολόγηση εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, η EFSA:

- α) εξετάζει την αρχική γνώμη και τα έγγραφα εργασίας της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων («SCF») ή της EFSA.
- β) εξετάζει, κατά περίπτωση, τον αρχικό φάκελο.
- γ) εξετάζει τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον/τους ενδιαφερόμενο/-ους υπεύθυνο/-ους επιχειρήσεων τροφίμων και/ή οποιονδήποτε άλλον ενδιαφερόμενο.
- δ) εξετάζει τυχόν στοιχεία που καθίστανται διαθέσιμα από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
- ε) εντοπίζει οποιαδήποτε σχετική βιβλιογραφία έχει δημοσιευτεί από την τελευταία αξιολόγηση κάθε προσθέτου τροφίμων.

Άρθρο 5**Πρόσκληση υποβολής στοιχείων**

1. Η EFSA, για να λάβει τα στοιχεία από τους ενδιαφερόμενους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και/ή άλλους ενδιαφερομένους, προκηρύσσει ανοικτή/-ες πρόσκληση/-εις υποβολής στοιχείων για τα επαναξιολογούμενα πρόσθετα τροφίμων. Η EFSA, κατά τον καθορισμό του χρονοδιαγράμματος για την υποβολή στοιχείων, προβλέπει εύλογο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να δώσει τη δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων και/ή σε οποιονδήποτε άλλο ενδιαφερόμενο να επιτελέσει αυτό το καθήκον.

2. Τα στοιχεία για τα οποία γίνεται λόγος στην παράγραφο 1 μπορούν να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- α) εκθέσεις μελετών από τον αρχικό φάκελο όπως αξιολογήθηκαν από την SCF ή την EFSA ή τη μεϊκτή επιτροπή εμπειρογνομώνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA)·
- β) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία για την ασφάλεια των οικείων προσθέτων τροφίμων που δεν είχαν προηγουμένως επανεξεταστεί από την SCF ή την JECFA·
- γ) πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές των προσθέτων τροφίμων που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το μέγεθος σωματιδίων και τα σχετικά φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής·
- ε) πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης που υπάρχουν για την ανίχνευση της παρουσίας προσθέτων σε τρόφιμα·
- στ) πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στα πρόσθετα τροφίμων μέσω της διατροφής (π.χ. καταναλωτικά πρότυπα και χρήσεις, πραγματικά επίπεδα χρήσης και μέγιστα επίπεδα χρήσης, συχνότητα κατανάλωσης και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την έκθεση)·
- ζ) αντίδραση και κατάληξη των προσθέτων στα τρόφιμα.

Άρθρο 6

Υποβολή στοιχείων

1. Ο/Οι ενδιαφερόμενος/-οι υπεύθυνος/-οι επιχειρήσεων τροφίμων και οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος υποβάλλει τα στοιχεία που αφορούν την επαναξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται από την EFSA στην πρόσκλησή της για την υποβολή στοιχείων. Κατά την υποβολή, ο ενδιαφερόμενος υπεύθυνος επιχειρήσεων τροφίμων και ο άλλος ενδιαφερόμενος περιλαμβάνουν τα στοιχεία που ζητούνται από την EFSA, ακολουθώντας, στο μέτρο του δυνατού, τις ισχύουσες κατευθύνσεις σχετικά με την υποβολή αξιολογήσεων για τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾.

2. Όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός ενδιαφερόμενοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν, όταν είναι εφικτό, να υποβάλουν τα στοιχεία συλλογικά.

3. Αν, κατά την επαναξιολόγηση, καταστούν αναγκαίες επιπλέον πληροφορίες που κρίνονται σχετικές με την επαναξιολόγηση ενός συγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, η EFSA ζητεί από τους ενδιαφερόμενους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων, και καλεί άλλους ενδιαφερομένους, να υποβάλουν αυτά τα στοιχεία μέσω ανοικτής

διαδικασίας. Ορίζει προθεσμία εντός της οποίας θα υποβληθούν οι πληροφορίες, αφού θα έχει εξεταστεί, κατά περίπτωση, η άποψη του ενδιαφερόμενου υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων και/ή οι απόψεις άλλων ενδιαφερομένων σχετικά με τον απαιτούμενο χρόνο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η EFSA υποβάλλει το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες εκ των προτέρων, ώστε να μην επηρεάζονται οι συνολικές προθεσμίες για την επαναξιολόγηση, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο παράρτημα II.

4. Οι πληροφορίες που δεν έχουν υποβληθεί εντός της οριζόμενης από την EFSA προθεσμίας δεν λαμβάνονται υπόψη κατά την επαναξιολόγηση. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η EFSA μπορεί να αποφασίσει, με τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής, να συνεκτιμήσει πληροφορίες που υποβάλλονται μετά τη λήξη της προθεσμίας, αν αυτές οι πληροφορίες είναι σημαντικές για την επαναξιολόγηση ενός προσθέτου τροφίμων.

5. Όταν οι απαιτούμενες πληροφορίες δεν υποβάλλονται στην EFSA εντός των οριζόμενων προθεσμιών, το πρόσθετο τροφίμων μπορεί να αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ⁽²⁾.

Άρθρο 7

Άλλες πληροφορίες

Στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης ενός προσθέτου τροφίμων, ο/οι ενδιαφερόμενος/-οι υπεύθυνος/-οι επιχειρήσεων τροφίμων και οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος ενημερώνουν την EFSA και την Επιτροπή για τυχόν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με οποιοσδήποτε περιβαλλοντικούς κινδύνους που απορρέουν από την παραγωγή, τη χρήση ή την απόρριψη του εν λόγω προσθέτου τροφίμων.

Άρθρο 8

Εμπιστευτικότητα

1. Δύνανται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης οι πληροφορίες των οποίων η δημοσιοποίηση ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική θέση των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων ή άλλους ενδιαφερομένους.

2. Σε καμία περίπτωση δεν θεωρούνται εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το όνομα και η διεύθυνση του ενδιαφερόμενου υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων·
- β) η χημική ονομασία και μια σαφής περιγραφή της ουσίας·
- γ) πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας εντός ή επί συγκεκριμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων·

⁽¹⁾ Προς το παρόν, τη γνώμη που διατυπώθηκε από την SCF στις 11 Ιουλίου 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 τελικό.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

δ) πληροφορίες που αφορούν την αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας·

ε) η/οι μέθοδος/-οι ανίχνευσης στα τρόφιμα.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο/οι ενδιαφερόμενος/-οι υπεύθυνος/-οι επιχειρήσεων τροφίμων και οι άλλοι ενδιαφερόμενοι αναφέρουν ποιες από τις παρεχόμενες πληροφορίες επιθυμούν οι ίδιοι να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης. Στις περιπτώσεις αυτές παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.

4. Με βάση πρόταση της EFSA, η Επιτροπή αποφασίζει, αφού διαβουλευτεί με τους ενδιαφερόμενους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και/ή με τους άλλους ενδιαφερομένους, ποιες πληροφορίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνουν την EFSA και τα κράτη μέλη σχετικά.

5. Η Επιτροπή, η EFSA και τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να

εξασφαλίσουν την κατάλληλη εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, εκτός από τις πληροφορίες οι οποίες πρέπει να δημοσιοποιούνται αν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

6. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 5 δεν επηρεάζει την κυκλοφορία των πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, της EFSA και των κρατών μελών.

Άρθρο 9

Παρακολούθηση της προόδου

Κάθε χρόνο τον Δεκέμβριο η EFSA ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόοδο του προγράμματος επαναξιολόγησης.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος

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, 25 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων τα οποία εγκρίθηκαν πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009 και για τα οποία η επαναξιολόγηση από την EFSA έχει ολοκληρωθεί κατά την έκδοση του παρόντος κανονισμού

Αριθ. E	ΟΥΣΙΑ	Έτος της τελευταίας αξιολόγησης από την SCF ή την EFSA	Καθεστώς επαναξιολόγησης από την EFSA
E 102	Ταρτραζίνη	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2009
E 104	Κίτρινο της κινολίνης	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2009
E 110	Κίτρινο Sunset FCF, Κίτρινοπορτοκαλί S	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 24 Σεπτεμβρίου 2009
E 122	Αζωρουμπίνη, Καρμυοΐσίνη	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 24 Σεπτεμβρίου 2009
E 124	Πονσώ 4R, Ερυθρό της κοχενίλης A	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2009
E 129	Ερυθρό-Allura AC	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2009
E 160δ	Λυκοπένιο	2008	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 30 Ιανουαρίου 2008
E 234	Νισίνη	2006	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 26 Ιανουαρίου 2006
E 173	Αργίλιο (αλουμίνιο)	2008	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 22 Μαΐου 2008
E 214	p-Υδροβενζοϊκό αιθύλιο	2004	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 13 Ιουλίου 2004
E 215	p-Υδροβενζοϊκό αιθύλιο, άλας με νάτριο	2004	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 13 Ιουλίου 2004
E 218	p-Υδροβενζοϊκό μεθύλιο	2004	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 13 Ιουλίου 2004
E 219	p-Υδροβενζοϊκό μεθύλιο, άλας με νάτριο	2004	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 13 Ιουλίου 2004
E 235	Ναταμυκίνη	2009	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 26 Νοεμβρίου 2009
E 473	Εστέρες λιπαρών οξέων με σακχαρόζη	2006	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2004 και επανεξετάστηκε στις 26 Ιανουαρίου 2006
E 474	Σακχαρογλυκερίδια	2006	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2004 και επανεξετάστηκε στις 26 Ιανουαρίου 2006
E 901	Κηρός μελισσών, λευκός και κίτρινος	2007	Η επαναξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2007

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ειδικές προτεραιότητες για ορισμένα πρόσθετα τροφίμων στο πλαίσιο των λειτουργικών κατηγοριών προσθέτων τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2

ΜΕΡΟΣ I: ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Στο πλαίσιο της γενικής προθεσμίας που ορίζεται για την επαναξιολόγηση των χρωστικών ουσιών τροφίμων στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και η οποία λήγει στις 31.12.2015 καθορίζονται οι ακόλουθες ειδικές προθεσμίες για τις εξής χρωστικές τροφίμων:

1) Οι ακόλουθες χρωστικές τροφίμων θα επαναξιολογηθούν έως τις 15.4.2010

E 123	Αμαράνθη
E 151	Λαμπρό μαύρο BN, Μαύρο PN
E 154	Καστανό FK
E 155	Καστανό HT και
E 180	Λιθορουμπίνη BK

2) Οι ακόλουθες χρωστικές τροφίμων θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2010

E 100	Κουρκουμίνη
E 127	Ερυθροσίνη
E 131	Μπλε πατεντέ V
E 132	Ινδικοτίνη, Ινδικοκαρμίνη
E 133	Λαμπρό κυανό FCF
E 142	Πράσινο S
E 150a	Απλό καραμελόχρωμα
E 150β	Καυστικό θειώδες καραμελόχρωμα
E 150γ	Εναμώνιο καραμελόχρωμα
E 150δ	Εναμώνιο θειώδες καραμελόχρωμα
E 161β	Λουτεΐνη
E 161ζ	Κανθαξανθίνη
E 170	Ανθρακικό ασβέστιο

3) Οι ακόλουθες χρωστικές τροφίμων θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2015

E 101	i) Ριβοφλαβίνη ii) 5'-φωσφορική ριβοφλαβίνη
E 120	Κοχενίλη, Καρμινικό οξύ, Καρμίνες
E 140	Χλωροφύλλες και χλωροφυλλίνες: i) Χλωροφύλλες ii) Χλωροφυλλίνες
E 141	Σύμπλοκα των χλωροφυλλών και χλωροφυλλινών με χαλκό: i) Σύμπλοκα των χλωροφυλλών με χαλκό ii) Σύμπλοκα των χλωροφυλλινών με χαλκό
E 153	Φυτικός άνθρακας
E 160β	Ανάτο, μπιξίνη, νορμπιξίνη
E 160a	Καροτένια: i) Μείγματα καροτενίων, ii) β-καροτένιο
E 160γ	Εκχύλισμα πάπρικας, καψανθίνη, καφορουμπίνη
E 160ε	β-από-8'-καροτενάλη (C30)

E 160στ	Λιθυλεστέρας του β-από-8' καροτενικού οξέως (C30)
E 162	Ερυθρά χρωστική της ρίζας των τεύτλων, βετανίνη
E 163	Ανθοκυάνες (Ανθοκυανίνες)
E 171	Διοξείδιο του τιτανίου
E 172	Οξείδια και υδροξείδια του σιδήρου
E 174	Άργυρος
E 175	Χρυσός

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΓΛΥΚΑΝΤΙΚΩΝ

Στο πλαίσιο της γενικής προθεσμίας που ορίζεται για την επαναξιολόγηση των προσθέτων τροφίμων στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών και η οποία λήγει στις 31.12.2018 καθορίζονται οι ακόλουθες ειδικές προθεσμίες για ορισμένα πρόσθετα τροφίμων και ομάδες προσθέτων τροφίμων:

1) Τα συντηρητικά και αντιοξειδωτικά E 200-203, E 210-215, E 218-252, E 280-285, E 300-E 321 και E 586 θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2015

με υψηλότερη προτεραιότητα στο πλαίσιο της εν λόγω ομάδας στα εξής:

E 310-312	Εστέρες του γαλλικού οξέος
E 320	Βουτυλική υδροξυανισόλη (BHA)
E 321	Βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT)
E 220-228	Διοξείδιο του θείου και θειώδη άλατα
E 304	Εστέρες λιπαρών οξέων με ασκορβικό οξύ: i) Παλμιτικό ασκορβύλιο ii) Στεατικό ασκορβύλιο
E 200-203	Σορβικό οξύ και σορβικές ενώσεις
E 284	Βορικό οξύ
E 285	Βορικό νάτριο (βόραξ)
E 239	Εξαμεθυλενοτετραμίνη
E 242	Πυροκαρβονικό διμεθύλιο
E 249	Νιτρώδες κάλιο
E 250	Νιτρώδες νάτριο
E 251	Νιτρικό νάτριο
E 252	Νιτρικό κάλιο
E 280-283	Προπιονικό οξύ και τα άλατά του νατρίου, ασβεστίου και καλίου
E 306	Εκχύλισμα πλούσιο σε τοκοφερόλες
E 307	α-Τοκοφερόλη
E 308	γ-Τοκοφερόλη
E 309	δ-Τοκοφερόλη

2) Οι γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, πηκτωματογόνοι παράγοντες E 322, E 400-E 419, E 422-E 495 και E 1401-E 1451 θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2016

με υψηλότερη προτεραιότητα στο πλαίσιο της εν λόγω ομάδας στα εξής:

E 483	Τρυγικό στεατύλιο
E 491-495	Εστέρες της σορβιτάνης
E 431	Στεατικό πολυοξυαιθυλένιο (40)
E 432-436	Εστέρες της πολυοξυαιθυλενοσορβιτάνης

E 444	Ισοβουτυρική οξική σακχαρόζη
E 481	Στεατοϋλο-2-γαλακτυλικό νάτριο
E 482	Στεατοϋλο-2-γαλακτυλικό ασβέστιο
E 414	Κόμμι ακακίας (αραβικό κόμμι) (*)
E 410	Κόμμι χαρουπιών (*)
E 417	Κόμμι τάρα (*)
E 422	Γλυκερίνη
E 475	Πολυγλυκερίδια λιπαρών οξέων

3) Τα E 551 Διοξειδίο του πυριτίου, E 620-625 Γλουταμινικά άλατα, E 1105 Λυσοζύμη και E 1103 Ιμπερτάση θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2016

4) Τα υπόλοιπα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών θα επαναξιολογηθούν έως τις 31.12.2018

με υψηλότερη προτεραιότητα στα εξής:

E 552	Πυριτικό ασβέστιο
E 553α	Ορθοπυριτικό μαγνήσιο και τριπυριτικό μαγνήσιο
E 553β	Τάλκης
E 558	Μπεντονίτης
E 999	Εκχύλισμα κιλίας
E 338-343	Φωσφορικό οξύ και φωσφορικά άλατα
E 450-452	Διφωσφορικά, τριφωσφορικά και πολυφωσφορικά άλατα
E 900	Διμεθυλοπολυσιλοξάνιο
E 912	Εστέρες του μοντανικού οξέος
E 914	Κηρός οξειδωμένων πολυαιθυλενίων
E 902	Κανδελιλικός κηρός
E 904	Σελάκ
E 626-629	Γουανλικό οξύ, Γουανλικό νάτριο, Γουανλικό κάλιο και Γουανλικό ασβέστιο
E 630-633	Ινοσινικό οξύ, Ινοσινικό νάτριο· Ινοσινικό κάλιο και Ινοσινικό ασβέστιο
E 634-635	Άλατα με ασβέστιο των 5'-ριβοζονουκλεοτιδίων και άλατα με νάτριο των 5'-ριβοζονουκλεοτιδίων
E 507-511	Υδροχλωρικό οξύ, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο, Χλωριούχο μαγνήσιο
E 513	Θειικό οξύ

(*) Όλα τα φυσικά κόμμεα E 400-418 και E 425 θα μπορούσαν να αξιολογηθούν ταυτόχρονα.