

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 724/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2013

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 όσον αφορά τις προδιαγραφές για διάφορες πολυόλες

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14,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<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής<sup>(3)</sup> θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (2) Οι προδιαγραφές αυτές μπορεί να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης.
- (3) Στις 29 Νοεμβρίου 2011 υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών που αφορούν διάφορες πολυόλες, η οποία στη συνέχεια τέθηκε στη διάθεση των κρατών μελών.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής θεσπίζει προδιαγραφές για τη μαννιτόλη [E 421 (i)] και τη μαννιτόλη παρασκευαζόμενη με ζύμωση [E 421 (ii)]. Προκειμένου να επιτευχθεί μεγαλύτερη σαφήνεια και συνοχή, το επί του παρόντος εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων «μαννιτόλη [E 421 (i)]» θα πρέπει να μετονομαστεί σε «μαννιτόλη με υδρογόνωση» και, κατά συνέπεια, ο ορισμός της πρέπει να τροποποιηθεί. Επομένως, οι προδιαγραφές για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων θα πρέπει να τροποποιηθούν.
- (5) Η ισομαλιτόλη (E 953) παρασκευάζεται με μια διαδικασία δύο σταδίων κατά την οποία η ζάχαρη μετατρέπεται πρώτα σε ισομαλτουλόζη και, στη συνέχεια, σχηματίζεται με υδρογόνωση. Η κρυσταλλική μορφή προκύπτει από τη μετέπειτα επεξεργασία ξήρανσης. Ζητήθηκε να περιληφθεί μια διαφορετική μορφή ισομαλιτόλης, τα υδατικά διαλύματα ισομαλιτόλης, στις προδιαγραφές που καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012. Η προτεινόμενη μορφή είναι σύμφωνη με τις εν λόγω προδιαγραφές και είναι διαθέσιμη για εμπορική χρήση. Η ισομαλιτόλη αυτής της μορφής

εξοικονομεί χρήματα και χρόνο για τον κλάδο παραγωγής, και, κατά συνέπεια, παρουσιάζει ενδιαφέρον, για παράδειγμα, για τους ζαχαροπλάστες. Ως εκ τούτου, η περιγραφή της ισομαλιτόλης (E 953) στις προδιαγραφές θα πρέπει να τροποποιηθεί.

- (6) Οι προδιαγραφές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 προβλέπουν ότι ένα από τα κριτήρια καθαρότητας για τις πολυόλες είναι το επίπεδο της απομετάλλωσης ή η περιεκτικότητα σε υπολειμματικά ορυκτά που χαρακτηρίζονται από χλωριούχα και θειικά άλατα και/ή θεικές τέφρες. Οι ίδιες πολυόλες χρησιμοποιούνται ως έκδοχα για φαρμακευτικά προϊόντα και η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία έχει υιοθετήσει την αγωγιμότητα ως μέθοδο για την αξιολόγηση του επιπέδου απομετάλλωσης των πολυολών. Με αυτόν τον τρόπο, ένα τριπλό μέτρο (χλωριούχων, θεικών αλάτων και/ή θεικών τεφρών) αντικαταστάθηκε από ένα και μόνο απλούστερο μέτρο οικονομικά αποδοτικό και φιλικότερο για το περιβάλλον. Επομένως, οι προδιαγραφές θα πρέπει να τροποποιηθούν για τα ακόλουθα πρόσθετα τροφίμων: σορβιτόλη [E 420 (i)], σιρόπι σορβιτόλης [E 420 (ii)], μαννιτόλη [E 421 (i)], ισομαλιτόλη (E 953), μαλιτόλη [E 965 (i)], σιρόπι μαλιτόλης [E 965 (ii)], ξυλιτόλη (E 967) και ερυθριτόλη (E 968), εξαλείφοντας τα κριτήρια για χλωριούχα και θειικά άλατα και θεικές τέφρες και αντικαθιστώντας τα με ένα μοναδικό κριτήριο, την αγωγιμότητα.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή πρόκειται να ζητήσει τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, με σκοπό να επικαιροποιήσει τον κατάλογο προσθέτων τροφίμων της Ένωσης, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες η εν λόγω επικαιροποίηση δεν μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι οι εν λόγω επικαιροποιήσεις δεν μπορούν να έχουν επίπτωση στην ανθρώπινη υγεία, δεν είναι αναγκαίο να ζητηθεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) 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

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

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1.

Άρθρο 2

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της 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, 26 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται ως εξής:

1. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 420 (i) Σορβιτόλη, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε νερό	1,5 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Ολικά σάκχαρα	1 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)»

2. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 420 (ii) Σιρόπι σορβιτόλης, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε νερό	Το ανώτερο 31 % (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (στο προϊόν αυτό καθαυτό) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)»

3. Η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 421 (i) Μαννιτόλη τροποποιείται ως εξής:

- α) Η επικεφαλίδα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 421 (i) MANNITOLH ME ΥΔΡΟΓΟΝΩΣΗ»

- β) Ο ορισμός αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Ορισμός**

Παρασκευάζεται με καταλυτική υδρογόνωση διαλυμάτων υδατανθράκων που περιέχουν γλυκόζη και/ή φρουκτόζη.

Το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 96 % μαννιτόλης. Το μέρος του προϊόντος που δεν είναι μαννιτόλη αποτελείται κυρίως από σορβιτόλη (2 % κατ' ανώτατο όριο), μαλτιτόλη (2 % κατ' ανώτατο όριο) και ισομαλτιτόλη (1,1 GPM (διένυδρη 1-O- $\alpha$ -D-γλυκοπυρανοζυλο-D-μαννιτόλη): 2 % κατ' ανώτατο όριο και 1,6 GPS (6-O- $\alpha$ -D-γλυκοπυρανοζυλο-D-σορβιτόλη): 2 % κατ' ανώτατο όριο). Οι ξένες προσμείξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 0,1 % μεμονωμένα.»

γ) Οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε νερό	Το ανώτερο 0,5 % (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη)
Ολικά σάκχαρα	1 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

4. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 421 (ii) Μαννιτόλη παρασκευαζόμενη με ζύμωση οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Αραβιτόλη	0,3 % κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε νερό	Το ανώτερο 0,5 % (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη)
Ολικά σάκχαρα	1 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

5. Η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 953 Ισομαλιτόλη τροποποιείται ως εξής:

α) Οι προδιαγραφές όσον αφορά την περιγραφή αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Περιγραφή**

Άοσμη, λευκή, ελαφρώς υγροσκοπική, κρυσταλλική μάζα ή υδατικό διάλυμα με ελάχιστη συγκέντρωση 60 %»

β) Οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε νερό	7 % κατ' ανώτατο όριο για στέρεο προϊόν (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
D-μαννιτόλη	3 % κατ' ανώτατο όριο
D-σορβιτόλη	6 % κατ' ανώτατο όριο
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφρασμένα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)»

6. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 965 (i) Μαλιτιτόλη, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Όψη υδατικού διαλύματος	Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο
Περιεκτικότητα σε νερό	1 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,1 % κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)»

7. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 965 (ii) Σιρόπι μαλιτιτόλης, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Όψη υδατικού διαλύματος	Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο
Περιεκτικότητα σε νερό	31 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (στο προϊόν αυτό καθαυτό) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,3 % κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»

8. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 967 Ξυλιτόλη, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Περιεκτικότητα σε νερό	Το ανώτερο 1 % (μέθοδος Karl Fischer)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικά σάκχαρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενα σε γλυκόζη επί ξηρού)
Άλλες πολυαλκοόλες	1 % κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενες επί ξηρού)
Νικέλιο	2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενο επί ξηρού)»

9. Στην εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 968 Ερυθριτόλη, οι προδιαγραφές όσον αφορά την καθαρότητα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Καθαρότητα**

Απώλεια κατά την ξήρανση	0,2 % κατ' ανώτατο όριο (70 °C, 6 ώρες, σε ξηραντήρα κενού)
Αγωγιμότητα	Όχι περισσότερο από 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (σε διάλυμα 20 % ξηρής ύλης) σε θερμοκρασία 20 °C
Αναγωγικές ουσίες	0,3 % κατ' ανώτατο όριο, εκφρασμένες σε D-γλυκόζη
Ριβιτόλη και γλυκερόλη	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»