

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2023/965 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

σχετικά με τη μεθοδολογία για την παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θεσπίζει τις διατάξεις για την παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων. Σύμφωνα με το άρθρο 27 του εν λόγω κανονισμού, τα κράτη μέλη πρέπει να διατηρούν συστήματα για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης των προσθέτων τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Β του εν λόγω κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, ακολουθώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου, καθώς και να αναφέρουν τα πορίσματά τους με την κατάλληλη συχνότητα στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή οφείλει να εγκρίνει κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων μέσω της διατροφής στην Ένωση.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ θεσπίζει τις διατάξεις για την παρακολούθηση της πρόσληψης αρωματικών υλών τροφίμων. Σύμφωνα με το άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού, τα κράτη μέλη οφείλουν να θεσπίσουν συστήματα για την παρακολούθηση, χρησιμοποιώντας προσέγγιση βάσει κινδύνου, της κατανάλωσης και της χρήσης αρωματικών υλών που ορίζονται στον ενωσιακό κατάλογο και της κατανάλωσης των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, και να αναφέρουν τα πορίσματά τους με την κατάλληλη συχνότητα στην Επιτροπή και στην Αρχή. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή οφείλει να εγκρίνει κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων μέσω της διατροφής στην Ένωση.
- (3) Ενώ είναι αναγκαία μια κοινή μεθοδολογία για να είναι δυνατή η σύγκριση της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων που υπολογίζεται από διαφορετικά κράτη μέλη και η ενδεχόμενη χρήση των συλλεγόμενων δεδομένων για τον υπολογισμό της πρόσληψης σε επίπεδο Ένωσης, η εκπόνηση της εν λόγω κοινής μεθοδολογίας παρεμποδίζεται από την περιορισμένη διαθεσιμότητα μεθόδων ανάλυσης και αναλυτικών προτύπων, καθώς και από την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη χρήση αρωματικών υλών τροφίμων.
- (4) Ωστόσο, στις 23 Ιουνίου 2010 ⁽³⁾ και στις 23 Δεκεμβρίου 2022 ⁽⁴⁾, η Αρχή εξέδωσε καθοδήγηση για την εκτίμηση της πρόσληψης των αρωματικών υλών τροφίμων μέσω της διατροφής. Για τα πρόσθετα τροφίμων, η Αρχή εξέδωσε στις 18 Ιουλίου 2012 καθοδήγηση σχετικά με την εκτίμηση της πρόσληψης μέσω της διατροφής ⁽⁵⁾ και παρουσίασε ταυτόχρονα ένα εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης για τα πρόσθετα τροφίμων, το μοντέλο πρόσληψης προσθέτων τροφίμων (FAIM). Στις 17 Οκτωβρίου 2017 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση σχετικά με την προσέγγιση που ακολουθήθηκε για τη

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal 2010· 8(6):1623.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022·20(12):7673.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012·10(7):2760.

λεπτομερέστερη εκτίμηση της έκθεσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας των προσθέτων τροφίμων υπό επαναξιολόγηση⁽⁶⁾. Με βάση αυτό το υλικό καθοδήγησης και προκειμένου να αποκτηθεί πείρα, να αντιμετωπιστούν ορισμένες από τις δυσκολίες που ανέκυψαν και να διευκολυνθεί η υιοθέτηση κοινής μεθοδολογίας στο μέλλον, η Επιτροπή συνιστά στα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τη μεθοδολογία που προβλέπεται στην παρούσα σύσταση.

- (5) Λαμβανομένου υπόψη του μεγάλου αριθμού προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων που μπορεί να υπάρχουν σε διάφορα τρόφιμα στην αγορά και, κατά συνέπεια, του μεγάλου αριθμού δυνητικών συνδυασμών προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων με κατηγορίες τροφίμων, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να κατηγοριοποιήσουν και να ιεραρχήσουν τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων με βάση τον κίνδυνο με τον οποίο αυτά συνδέονται. Για να εξασφαλιστεί η αντικειμενική ιεράρχηση των προτεραιοτήτων, ο κίνδυνος θα πρέπει να αξιολογείται κυρίως με βάση το αποτέλεσμα της πλέον πρόσφατης εκτίμησης κινδύνου από την Αρχή ή την επιστημονική επιτροπή τροφίμων, άλλες ενδείξεις ότι ένα πρόσθετο τροφίμων ή μια αρωματική ύλη τροφίμων πρέπει να τελεί υπό στενότερη επιτήρηση, όπως η παρουσία προσμειξεων στην περίπτωση προσθέτων τροφίμων, ή με βάση ενδείξεις ότι η πρόσληψη μέσω της διατροφής που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ασφάλειας είναι παρωχημένη ή υποτιμημένη. Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να κατηγοριοποιούν και να δίνουν προτεραιότητα στις αρωματικές ύλες τροφίμων για τις οποίες η Επιτροπή προτίθεται να ζητήσει πληροφορίες από τους παραγωγούς και τους χρήστες, ούτε εκείνες για τις οποίες η παρακολούθηση δεν φαίνεται αναγκαία με βάση το αποτέλεσμα της τελευταίας εκτίμησης που πραγματοποίησε η Αρχή. Επιπλέον, προκειμένου να εξασφαλιστεί ευελιξία, τα κράτη μέλη μπορούν να προσαρμόζουν τις προτεραιότητες λαμβάνοντας υπόψη άλλους παράγοντες.
- (6) Για να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποτυπώνουν το αποτέλεσμα της ιεράρχησης προτεραιοτήτων σε πολυετές σχέδιο παρακολούθησης και να διατηρούν επικαιροποιημένο το πολυετές σχέδιο παρακολούθησης.
- (7) Επειδή τα συλλεγόμενα δεδομένα θα πρέπει να επιτρέπουν τον υπολογισμό της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων, η συλλογή δεδομένων παρουσίας μόνο δεν επαρκεί και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν τουλάχιστον ένα είδος δεδομένων εμφάνισης. Ωστόσο, μπορούν επίσης να συλλέγονται δεδομένα παρουσίας, καθώς αυτά δίνουν τη δυνατότητα να διαπιστώνεται κατά πόσον ένα πρόσθετο τροφίμων ή μια αρωματική ύλη τροφίμων χρησιμοποιείται ή δεν χρησιμοποιείται σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο.
- (8) Για να εξασφαλιστεί ότι τα συλλεγόμενα δεδομένα είναι αντιπροσωπευτικά για τη χρήση του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων σε τρόφιμα στην αγορά του κράτους μέλους και για την εκτίμηση της πρόσληψης των εν λόγω προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν σχετικά με τα τρόφιμα στα οποία πρέπει να παρακολουθείται η παρουσία ή το επίπεδο εμφάνισης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων σύμφωνα με κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τη σχετική συμβολή των τροφίμων ή προϊόντων συγκεκριμένης εμπορικής επωνυμίας στην πρόσληψη μέσω της διατροφής. Επιπλέον, δεδομένου ότι ορισμένες ουσίες, όπως το ασκορβικό οξύ, μπορούν να εμφανίζονται στα τρόφιμα λόγω φυσικής παρουσίας, λόγω της προσθήκης τους ως πηγής θρεπτικών συστατικών ή λόγω της προσθήκης τους ως προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης τροφίμων, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξετάζουν τρόφιμα που συμβάλλουν στην πρόσληψη μιας ουσίας μέσω της διατροφής από πηγές διαφορετικές από τη χρήση της ως προσθέτου τροφίμων ή ως αρωματικής ύλης τροφίμων, προκειμένου να καθίσταται δυνατός ο υπολογισμός της πρόσληψης μέσω της διατροφής από άλλες πηγές εκτός του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων και για τον υπολογισμό της συνολικής έκθεσης στην εν λόγω ουσία.
- (9) Για να έχουν πληρέστερη εικόνα της κατάστασης, τα κράτη μέλη μπορούν να συμπληρώνουν τα δεδομένα παρακολούθησης με δεδομένα που προκύπτουν από την εκτέλεση καθηκόντων επίσημου ελέγχου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁷⁾, τα οποία να είναι αντιπροσωπευτικά για τη χρήση προσθέτων τροφίμων ή αρωματικών υλών τροφίμων σε τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5042.

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΥ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

- (10) Για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι οποίες περιλαμβάνουν κατάλογο των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τις εργαστηριακές αναλύσεις.
- (11) Δεδομένης της ποικιλομορφίας των προσθέτων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων, των τροφίμων στα οποία χρησιμοποιούνται και των συνθηκών χρήσης τους, η πείρα και οι γνώσεις που έχουν αποκτήσει τα κράτη μέλη μπορούν να συγκριθούν και να αξιολογηθούν μόνον αν αφορούν τα ίδια πρόσθετα τροφίμων και τις ίδιες αρωματικές ύλες τροφίμων. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει μόνο να προχωρήσουν στην ιεράρχηση των προσθέτων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων και να ενημερώσουν τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, αλλά, σε πρώτο στάδιο, θα πρέπει επίσης να συμφωνήσουν να παρακολουθούν τουλάχιστον έναν κοινό, περιορισμένο κατάλογο προσθέτων και αρωματικών υλών τροφίμων,

ΣΥΝΙΣΤΑ:

- 1) Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
- α) «παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων»: η συλλογή δεδομένων σχετικά με την παρουσία και την εμφάνιση προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων στα τρόφιμα, με σκοπό την αξιολόγηση της εθνικής πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων μέσω της διατροφής και την επαλήθευση των δεδομένων εμφάνισης που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και της πρόσληψης μέσω της διατροφής που εκτιμήθηκε κατά τον χρόνο της πιο πρόσφατης εκτίμησης της έκθεσης από την Αρχή ή την επιστημονική επιτροπή τροφίμων·
 - β) «δεδομένα παρουσίας»: δεδομένα σχετικά με την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης τροφίμων σε ένα τρόφιμο·
 - γ) «δεδομένα εμφάνισης»: η συγκέντρωση (εκφραζόμενη σε mg/l ή mg/kg τροφίμου, κατά περίπτωση) του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων σε ένα τρόφιμο. Στα δεδομένα αυτά περιλαμβάνονται τόσο τα πραγματικά επίπεδα χρήσης όσο και αναλυτικά δεδομένα·
 - δ) «πραγματικά επίπεδα χρήσης»: η συγκέντρωση του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων που οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αναφέρουν ότι προσθέτουν στα τρόφιμα·
 - ε) «αναλυτικά δεδομένα»: η συγκέντρωση του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων που μετράται στο τρόφιμο·
 - στ) «σημείο αναφοράς»: η δόση που προκύπτει από πειραματικά δεδομένα και η οποία χρησιμοποιείται στην εκτίμηση κινδύνου για τον καθορισμό ασφαλούς επιπέδου (π.χ. αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη) ή για τη διερεύνηση ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια, με υπολογισμό του περιθωρίου έκθεσης σε περίπτωση που δεν είναι σκόπιμο να καθορισθεί ασφαλές επίπεδο ή τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν τον καθορισμό ασφαλούς επιπέδου·
 - ζ) «αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη»: η εκτιμώμενη μέγιστη ποσότητα ενός παράγοντα, εκφραζόμενη βάσει μάζας σώματος, στην οποία μπορούν να εκτίθενται άτομα ενός (υπο)πληθυσμού καθημερινά σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους χωρίς αξιολογικό κίνδυνο για την υγεία (*).
- 2) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κατηγοριοποιήσουν τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων σύμφωνα με τα μέρη Α και Γ του παραρτήματος, αντίστοιχα. Ωστόσο, τα πρόσθετα τροφίμων που τελούν υπό επαναξιολόγηση ή για τα οποία συνεχίζεται η παρακολούθηση της επαναξιολόγησης δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε παρακολούθηση.
- 3) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ιεραρχήσουν κάθε πρόσθετο τροφίμων και αρωματική ύλη τροφίμων σύμφωνα με τα μέρη Β και Δ του παραρτήματος.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη και άλλους θεμιτούς παράγοντες, όπως η διπλή χρήση μιας ουσίας ως προσθέτου τροφίμων και αρωματικής ύλης τροφίμων, η διαθεσιμότητα αναλυτικών μεθόδων και προτύπων, η ανησυχία του κοινού, μια ιδιαίτερα μεγάλη ή μικρή χρήση ενός συγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης τροφίμων στην επικράτειά τους, η συχνή κατανάλωση από συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες ή η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τα τρόφιμα στα οποία θα μπορούσε να έχει χρησιμοποιηθεί μια αρωματική ύλη.
- 4) Τα κράτη μέλη θα πρέπει, έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2025:
- α) να έχουν κατηγοριοποιήσει και ιεραρχήσει τα πρόσθετα τροφίμων·

(*) Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS), Guidance for submission for food additive evaluations (Καθοδήγηση για την υποβολή αξιολογήσεων για τα πρόσθετα τροφίμων). *EFSA Journal* 2012;10(7):2760. [σ. 53] doi:10.2903/j.efsa.2012.2760.

β) να έχουν κατηγοριοποιήσει και ιεραρχήσει:

- τις αρωματικές ύλες τροφίμων που ανήκουν στις ομάδες 1, 2 και 4, όπως ορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος·
- τις ουσίες της ομάδας 3, όπως ορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος, για τις οποίες έχει προσδιοριστεί σημείο αναφοράς και υπάρχει εκτίμηση της πρόσληψης.

Από το 2026 τα κράτη μέλη θα πρέπει να επικαιροποιούν την κατηγοριοποίηση και την ιεράρχηση σε ετήσια βάση, λαμβάνοντας υπόψη το αποτέλεσμα της παρακολούθησης του προηγούμενου έτους και τις νέες εκτιμήσεις κινδύνου που δημοσιεύει η Αρχή.

5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν πολυετές σχέδιο παρακολούθησης που θα αντικατοπτρίζει το αποτέλεσμα της ιεράρχησης. Το εν λόγω πολυετές σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον τρία έτη και να απεικονίζει τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων που πρέπει να παρακολουθούνται κάθε χρόνο. Θα πρέπει να επικαιροποιείται σε ετήσια βάση, λαμβάνοντας υπόψη την επικαιροποιημένη κατηγοριοποίηση και ιεράρχηση.

6) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους τύπους δεδομένων:

- α) τα πραγματικά επίπεδα χρήσης σε εθνικό επίπεδο, στην περίπτωση των προσθέτων τροφίμων·
- β) αναλυτικά δεδομένα.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να συλλέγουν δεδομένα παρουσίας.

7) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν σε ποια τρόφιμα θα πρέπει να παρακολουθείται η εμφάνιση ενός προσθέτου τροφίμων ή μιας αρωματικής ύλης τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πτυχές:

- α) τις κατηγορίες τροφίμων στις οποίες μπορεί να αναμένεται η παρουσία ενός προσθέτου τροφίμων ή μιας αρωματικής ύλης τροφίμων·
- β) τις κατηγορίες τροφίμων που θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στην πρόσληψη του προσθέτου τροφίμων και της αρωματικής ύλης τροφίμων για ολόκληρο τον πληθυσμό ή για συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες·
- γ) τις κυριότερες εμπορικές επωνυμίες τροφίμων που καταναλώνονται·
- δ) τρόφιμα που μπορούν να συμβάλλουν στην πρόσληψη μέσω της διατροφής από άλλες πηγές εκτός της χρήσης του προσθέτου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων.

8) Τα κράτη μέλη μπορούν να συμπληρώνουν τα δεδομένα παρακολούθησης με δεδομένα που προκύπτουν κατά την εκτέλεση καθηκόντων επίσημου ελέγχου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, αν τα τελευταία είναι αντιπροσωπευτικά για τη χρήση προσθέτων τροφίμων ή αρωματικών υλών τροφίμων σε τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά. Κατά τη χρήση δεδομένων που προκύπτουν από την εκτέλεση καθηκόντων επίσημου ελέγχου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο δεδομένα από το σχέδιο προγραμματισμένων ελέγχων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν δεδομένα από επακόλουθα συμβάντα.

9) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διεξάγουν τις δραστηριότητες παρακολούθησης για τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων με κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης που έχουν αποδειχθεί ότι παράγουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τις εργαστηριακές αναλύσεις θα πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Ως ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσουν μέθοδο επικυρωμένη με διεργαστηριακή ή ενδοεργαστηριακή μελέτη επικύρωσης σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα.

10) Όταν δεν είναι δυνατή η ανάλυση της αρωματικής ύλης τροφίμων στο τελικό τρόφιμο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναλύουν σκευάσματα, παρασκευάσματα ή ενδιάμεσα προϊόντα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υπολογίζουν την αντίστοιχη συγκέντρωση της αρωματικής ύλης τροφίμων στο τελικό τρόφιμο, ώστε να είναι δυνατός ο υπολογισμός της πρόσληψης της αρωματικής ύλης τροφίμων μέσω της διατροφής.

11) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Αρχή τα συλλεχθέντα δεδομένα σε ετήσια βάση, μαζί με τις πληροφορίες που καθορίζονται από την Αρχή και στον ηλεκτρονικό μορφότυπο που ορίζεται από την Αρχή.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν στην Αρχή και την Επιτροπή σε ετήσια βάση έκθεση σχετικά με:

- α) το αποτέλεσμα της ιεράρχησης·
- β) το πολυετές σχέδιο παρακολούθησης·

- γ) τη μεθοδολογία που εφαρμόστηκε, ιδίως, κατά περίπτωση, τον τρόπο με τον οποίο ελήφθησαν τα πραγματικά επίπεδα χρήσης και τα δεδομένα παρουσίας, καθώς και αν χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα που προκύπτουν κατά την εκτέλεση καθηκόντων επίσημου ελέγχου για τη συμπλήρωση των δεδομένων παρακολούθησης·
 - δ) τον εντοπισμό τυχόν μη επιτρεπόμενων χρήσεων.
- 12) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να οργανώσουν πιλοτική φάση και για τον σκοπό αυτό:
- α) να προτείνουν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, έως τον Απρίλιο του 2023, κατάλογο πέντε προσθέτων τροφίμων και πέντε αρωματικών υλών τροφίμων·
 - β) να συμφωνήσουν επί καταλόγου πέντε προσθέτων τροφίμων και πέντε αρωματικών υλών τροφίμων·
 - γ) να συλλέξουν στοιχεία κατά τη διάρκεια του 2024 για τρία από τα πρόσθετα τροφίμων και για δύο από τις αρωματικές ύλες τροφίμων που περιλαμβάνονται στον συμφωνηθέντα κατάλογο και να υποβάλουν στην Αρχή τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν έως τις 30 Ιουνίου 2025·
 - δ) να συλλέξουν στοιχεία κατά τη διάρκεια του 2025 για δύο από τα πρόσθετα τροφίμων και για τρεις από τις αρωματικές ύλες τροφίμων που περιλαμβάνονται στον συμφωνηθέντα κατάλογο και να υποβάλουν στην Αρχή τα στοιχεία που συγκεντρώσαν έως τον Ιούνιο του 2026.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατηγοριοποίηση βάσει κινδύνου και ιεράρχηση των προσθέτων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων για παρακολούθηση**ΜΕΡΟΣ Α: Κατηγοριοποίηση των προσθέτων τροφίμων**

Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις ομάδες:

- 1. Ομάδα 1: Πρόσθετα τροφίμων με «μη καθορισμένη αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη» ή για τα οποία η Αρχή ή η επιστημονική επιτροπή τροφίμων έχει καταλήξει στο συμπέρασμα, στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, ότι «δεν χρειάζεται να οριστεί αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη»**
 - 1α. Πρόσθετα τροφίμων που δεν προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία
 - 1β. Πρόσθετα τροφίμων που πρέπει να τελούν υπό στενότερη επιτήρηση λόγω της παρουσίας προσμείξεων ή για άλλο λόγο.
- 2. Ομάδα 2: Πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή ή η επιστημονική επιτροπή τροφίμων έχουν ορίσει, στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, αριθμητικές αποδεκτές ημερήσιες προσλήψεις**
 - 2α. Πρόσθετα τροφίμων που δεν προκαλούν ανησυχία ως προς την ασφάλεια και τα οποία προσδιορίστηκαν στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου με βάση τα μέγιστα επιτρεπόμενα επίπεδα ή πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή υπολόγισε, στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, βελτιωμένες εκτιμήσεις πρόσληψης που δεν υπερβαίνουν το 50 % της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης για οποιαδήποτε από τις ηλικιακές ομάδες.
 - 2β. Πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή υπολόγισε, στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, βελτιωμένες εκτιμήσεις πρόσληψης που υπερβαίνουν το 50 % της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης για τουλάχιστον μία ηλικιακή ομάδα.
 - 2γ. Πρόσθετα τροφίμων που δεν περιλαμβάνονται στα σημεία 2α ή 2β και τα οποία πρέπει να τελούν υπό στενότερη επιτήρηση λόγω της παρουσίας προσμείξεων ή για άλλο λόγο.
- 3. Ομάδα 3: Πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν θεωρείται ότι υπάρχει ανησυχία ως προς την ασφάλεια, παρά την έλλειψη στοιχείων για τον προσδιορισμό αριθμητικής αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης**
 - 3α. Πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή ανέφερε ότι δεν θεωρείται ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια όσον αφορά τις αναφερόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης, παρά την έλλειψη στοιχείων για τον προσδιορισμό αριθμητικής αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης, και τα οποία δεν χρειάζεται να παρακολουθούνται στενότερα.
 - 3β. Πρόσθετα τροφίμων για τα οποία η Αρχή ανέφερε ότι δεν θεωρείται ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια όσον αφορά τις αναφερόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης, παρά την έλλειψη στοιχείων για τον προσδιορισμό αριθμητικής αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης, και τα οποία χρειάζεται να παρακολουθούνται στενότερα λόγω της παρουσίας προσμείξεων ή για άλλους λόγους.

ΜΕΡΟΣ Β: Ιεράρχηση των προσθέτων τροφίμων

Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να διακρίθουν σε τρεις ομάδες προτεραιότητας:

1. Υψηλή προτεραιότητα

Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 2β για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι η πρόσληψη μέσω της διατροφής, όπως αξιολογήθηκε στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, είναι παρωχημένη ή υποτιμημένη.

2. Μεσαία προτεραιότητα

2.1 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 2β που δεν εμπίπτουν στην κατηγορία υψηλής προτεραιότητας.

2.2 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 2α για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι η πρόσληψη μέσω της διατροφής, όπως αξιολογήθηκε στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, είναι παρωχημένη ή υποτιμημένη.

2.3 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 3α για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι η πρόσληψη μέσω της διατροφής, όπως αξιολογήθηκε στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, είναι παρωχημένη ή υποτιμημένη.

2.4 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 2γ

2.5 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 3β

2.6 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 1β

3. Χαμηλή προτεραιότητα

3.1 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 1α

3.2 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 2α που δεν εμπίπτουν στην κατηγορία μεσαίας προτεραιότητας.

3.3 Πρόσθετα τροφίμων της ομάδας 3α που δεν εμπίπτουν στην κατηγορία μεσαίας προτεραιότητας.

ΜΕΡΟΣ Γ: Κατηγοριοποίηση των αρωματικών υλών τροφίμων

Οι αρωματικές ύλες τροφίμων θα πρέπει να κατηγοριοποιηθούν σε τέσσερις ομάδες:

Ομάδα 1: Ανεπιθύμητες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

Ομάδα 2: Αρτύματα καπνιστών τροφίμων, όπως εγκρίθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής ⁽¹⁾.

Ομάδα 3: Αρωματικές ύλες τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση με ή χωρίς περιορισμούς σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και για τις οποίες η τροποποιημένη θεωρητική προστιθέμενη μέγιστη ημερήσια πρόσληψη (mTAMDI), όπως υπολογίστηκε από την Αρχή στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, υπερβαίνει το κατώτατο όριο τοξικολογικής ανησυχίας ⁽²⁾ που έχει καθορίσει η Αρχή.

Ομάδα 4: Αρωματικές ύλες τροφίμων και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, που δεν εμπίπτουν στις ομάδες 1 έως 3.

ΜΕΡΟΣ Δ: Ιεράρχηση των αρωματικών υλών τροφίμων

Οι αρωματικές ύλες τροφίμων θα πρέπει να διακρίνονται σε τρεις ομάδες προτεραιότητας

1. Υψηλή προτεραιότητα

1.1 Αρωματικές ύλες τροφίμων που ανήκουν στην ομάδα 3 για τις οποίες πληρούνται και οι τρεις προϋποθέσεις κατωτέρω:

- α) έχει προσδιοριστεί σημείο αναφοράς και είναι διαθέσιμη εκτίμηση της πρόσληψης·
- β) υπάρχουν ενδείξεις ότι η πρόσληψη μέσω της διατροφής, όπως αξιολογήθηκε στην πλέον πρόσφατη εκτίμηση κινδύνου, είναι παρωχημένη ή υποτιμημένη·
- γ) ο διπλασιασμός της πρόσληψης θα προκαλούσε ανησυχία για την υγεία.

1.2 Ανεπιθύμητες ουσίες που ανήκουν στην ομάδα 1.

1.3 Αρωματικές ύλες τροφίμων οι οποίες ενδέχεται να περιέχονται και σε αρωματικά παρασκευάσματα και οι οποίες έχουν αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών λόγω ανησυχιών ως προς την ασφάλεια.

2. Μεσαία προτεραιότητα

2.1 Αρωματικές ύλες τροφίμων που ανήκουν στην ομάδα 3 για τις οποίες δεν έχει προσδιοριστεί σημείο αναφοράς. Από αυτήν την ομάδα, οι ουσίες που υπερβαίνουν περισσότερο το κατώφλιο τοξικολογικής ανησυχίας θα πρέπει να παρακολουθούνται πρώτες.

2.2 Ουσίες που ανήκουν στην ομάδα 2 (αρτύματα καπνιστών τροφίμων).

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται, ως έχουν, μέσα ή πάνω σε τρόφιμα και/ή για την παρασκευή παραγώνων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L 333 της 12.12.2013, σ. 54).

⁽²⁾ Έχει καθοριστεί κατώφλιο τιμών τοξικολογικής ανησυχίας για ουσίες με παρόμοια χημική δομή και πιθανότητα τοξικότητας, με βάση εκτενή δημοσιευμένα τοξικολογικά δεδομένα. Υπάρχουν τρεις ευρείες κατηγορίες χαμηλής, μέτριας ή υψηλής τοξικότητας [EFSA Journal 2019;17(6):5708].

3. Χαμηλή προτεραιότητα

- 3.1 Αρωματικές ύλες τροφίμων που ανήκουν στην ομάδα 3 και δεν εμπίπτουν στην υψηλή ή τη μεσαία προτεραιότητα.
 - 3.2 Αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που ανήκουν στην ομάδα 4 και δεν εμπίπτουν στην κατηγορία υψηλής προτεραιότητας.
-