

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού ως ρυθμιστή οξύτητας

(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 και 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 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

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 κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων και οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορεί να επικαιροποιούνται είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Τον Μάρτιο του 2021 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της χρήσης ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού ως συντηρητικού και ως ρυθμιστή οξύτητας σε ευρύ φάσμα κατηγοριών τροφίμων. Στη συνέχεια η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Στη γνώμη που δημοσιεύθηκε την 1η Ιουλίου 2022 ⁽⁴⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την ασφάλεια της προτεινόμενης χρήσης ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού ως προσθέτου τροφίμων. Δεδομένου ότι το οξικό οξύ και τα άλατά του είναι τα κύρια συστατικά του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού, η Αρχή παρέπεμψε σε προηγούμενη αξιολόγησή της για το οξικό οξύ ως δραστική ουσία φυτοφαρμάκων που πραγματοποιήθηκε το 2013 ⁽⁵⁾, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν κρίνεται αναγκαίος ο καθορισμός αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ΑΗΠ) για το οξικό οξύ. Το συμπέρασμα αυτό συνάγεται 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 ⁽⁶⁾. Λαμβανομένης υπόψη της αξιολόγησης για το οξικό οξύ του 2013 και δεδομένου ότι το ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού δίσταται προς οξικό ανιόν, ένα φυσικό συστατικό της ανθρώπινης διατροφής και του ανθρώπινου σώματος για το οποίο υπάρχουν εκτενή δεδομένα σχετικά με τις βιολογικές επιδράσεις του, η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού χωρίς τα βιολογικά ή τα τοξικολογικά δεδομένα που λαμβάνονται με το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια όσον αφορά τη χρήση του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού ως προσθέτου τροφίμων στα προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα χρήσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA (2022)· 20(7): 7351.

⁽⁵⁾ Δελτίο EFSA (2013)· 11(1): 3060.

⁽⁶⁾ Δελτίο EFSA (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 επαναξιολογήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής).

- (6) Το μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ορίζει όλες τις ομάδες πρόσθετων υλών. Στην ομάδα I του μέρους Γ απαριθμούνται πρόσθετα τροφίμων, με εξαίρεση τις χρωστικές και τα γλυκαντικά, για τα οποία δεν χρειάζεται να καθοριστεί αριθμητική τιμή αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης 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. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της ασφάλειας του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού επιτρέπει την καταχώρισή του στο παράρτημα II μέρος Γ ομάδα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (7) Το ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού είναι υγρό ή αποξηραμένο προϊόν που παρασκευάζεται με την προσθήκη υδροξειδίου νατρίου/καλίου (E 524-525) και ανθρακικού νατρίου/καλίου (E 500-501) σε ξίδι, το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13188:2000 και λαμβάνεται αποκλειστικά από γεωργική πηγή (εκτός από ξύλο/κυτταρίνη) με διπλή (αλκοολική και οξική) ζύμωση. Το ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού προορίζεται για χρήση ως εναλλακτικό άλλων εγκεκριμένων συντηρητικών ή ρυθμιστών οξύτητας, ιδίως του οξικού οξέος και των αλάτων του (E 260-263). Η ρύθμιση αυξάνει το pH και επιτρέπει τη χρήση του ξιδιού ως συντηρητικού ή ρυθμιστή οξύτητας σε πολλές κατηγορίες τροφίμων χωρίς να επηρεάζεται η ποιότητα των τροφίμων.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού ως προσθέτου τροφίμων και να αποδοθεί το E 267 ως αριθμός E στο εν λόγω πρόσθετο.
- (9) Οι προδιαγραφές για το ρυθμισμένο διάλυμα ξιδιού (E 267) θα πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, αφού το πρόσθετο αυτό συμπεριλαμβάνεται για πρώτη φορά στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (10) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν 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 I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

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, 28 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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

- α) Στο μέρος Β σημείο 3 «Πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών», παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα καταχώριση μετά την καταχώριση για το πρόσθετο τροφίμων E 263, οξικό ασβέστιο:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού»
--------	----------------------------

- β) στο μέρος Γ ομάδα I η καταχώριση για το E 267 προστίθεται μετά την καταχώριση για το E 263, οξικό ασβέστιο:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »
--------	---------------------------	------------------------

- γ) το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στην κατηγορία 01.7.1 (Τυριά χωρίς ωρίμανση, εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία 16), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 260, οξικό οξύ:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i>	μόνο mozzarella»
--------	---------------------------	----------------------	------------------

- 2) Στην κατηγορία 01.7.4 (Τυρί τυρογάλακτος), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 260, οξικό οξύ:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »	
--------	---------------------------	------------------------	--

- 3) Στην κατηγορία 04.2.3 (Φρούτα και λαχανικά σε κονσέρβες και γυάλινα δοχεία) παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 263, οξικό ασβέστιο:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »	
--------	---------------------------	------------------------	--

- 4) Στην κατηγορία 06.4.1 (Φρέσκα ζυμαρικά), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 270, γαλακτικό οξύ:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »	
--------	---------------------------	------------------------	--

- 5) Στην κατηγορία 06.4.3 (Φρέσκα ζυμαρικά προψημένα), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 270, γαλακτικό οξύ:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »	
--------	---------------------------	------------------------	--

- 6) Στην κατηγορία 06.4.4 (Gnocchi), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 200-202, σορβικό οξύ – σορβικό κάλιο:

«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i>	μόνο νωπά, διατηρημένα σε απλή ψύξη, νιόκι πατάτας»
--------	---------------------------	----------------------	---

- 7) Στην κατηγορία 07.1.1 (Άρτος παρασκευασμένος μόνον με τα εξής συστατικά: αλεύρι από σιτάρι, νερό, μαγιά ή προζύμι, αλάτι) παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 263, οξικό ασβέστιο:

	«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »			
--	--------	---------------------------	------------------------	--	--	--

- 8) Στην κατηγορία 07.1.2 (Pain courant français (γαλλικό ψωμί)- Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek) παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 263, οξικό ασβέστιο:

	«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i> »			
--	--------	---------------------------	------------------------	--	--	--

- 9) Στην κατηγορία 08.2 (Παρασκευάσματα κρέατος όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004), παρεμβάλλεται η καταχώριση για το E 267 (ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού) μετά την καταχώριση για το E 263, οξικό ασβέστιο:

	«E 267	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού	<i>quantum satis</i>		μόνο προσυσκευασμένα παρασκευάσματα νωπού κιμά και παρασκευάσματα κρέατος στα οποία έχουν προστεθεί άλλα συστατικά εκτός από πρόσθετα ή αλάτι»
--	--------	---------------------------	----------------------	--	--

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα καταχώριση μετά την καταχώριση για το πρόσθετο τροφίμων E 263 ΟΞΙΚΑ ΑΛΑΤΑ ΤΟΥ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ:

«E 267 ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΞΙΔΙΟΥ	
Συνώνυμα	Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού (υγρό)· Ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού (σκόνη)
Ορισμός	Το ρυθμιστικό διάλυμα ξιδιού είναι υγρό ή αποξηραμένο προϊόν που παρασκευάζεται με την προσθήκη ρυθμιστικών ουσιών σε ξίδι. Οι ρυθμιστικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται είναι υδροξείδια νατρίου/καλίου (E 524 έως E 525) και ανθρακικά άλατα νατρίου/καλίου (E 500 έως E 501). Το ξίδι είναι σύμφωνο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13188:2000 και λαμβάνεται αποκλειστικά από γεωργική πηγή (εκτός από ξύλο/κυτταρίνη) με διπλή ζύμωση, αλκοολική και οξική. Τα κύρια συστατικά του ρυθμιστικού διαλύματος ξιδιού είναι το οξικό οξύ και τα άλατά του.
Δοκιμασία	Υγρό: 15–40 % (κ.β.) ισοδύναμα οξικού οξέος
	Σκόνη: 55–75 % (κ.β.) ισοδύναμα οξικού οξέος
	2 έως 20 % (κ.β.) ελεύθερο οξικό οξύ
Περιγραφή	Υγρό: άχρωμο έως καστανόχρωμο παχύρρευστο υγρό
	Σκόνη: λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη
Ταυτοποίηση	Σε υγρή κατάσταση: pH 4,75–7,5
	Σε μορφή σκόνης: 4,75 – 6,75 (υδατικό διάλυμα 10 %)
Καθαρότητα	
Κατιόντα	Υγρό: 10 % νάτριο και 30 % κάλιο κατ' ανώτατο όριο
	Σκόνη: 30 % νάτριο και 40 % κάλιο κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε νερό	Σε μορφή σκόνης: 18 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Αιθανόλη	0,5 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»