

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/196 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της καραγενάνης (Ε 407), του κόμμεος χαρουπιών (Ε 410), του κόμμεος γκουάρ (Ε 412), του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (Ε 414), του κόμμεος ξανθάνης (Ε 415), των πηκτινών (Ε 440) και του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (Ε 1450), και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για το κόμμι χαρουπιών (Ε 410), το κόμμι γκουάρ (Ε 412), το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (Ε 414), το κόμμι ξανθάνης (Ε 415), τις πηκτίνες (Ε 440) και το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (Ε 1450)

(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) 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 είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από αίτηση.
- (4) Το κόμμι χαρουπιών (Ε 410), το κόμμι γκουάρ (Ε 412), το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (Ε 414), το κόμμι ξανθάνης (Ε 415), οι πηκτίνες (Ε 440) και το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (Ε 1450) είναι πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (5) Στις 20 Ιανουαρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του κόμμεος χαρουπιών (Ε 410) ως προσθέτου τροφίμων ⁽⁴⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Ωστόσο, τα βρέφη και τα μικρά παιδιά που καταναλώνουν τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ενδέχεται να παρουσιάσουν μεγαλύτερη ευαισθησία στις γαστρεντερικές επιδράσεις του κόμμεος χαρουπιών (Ε 410) λόγω της υποκείμενης πάθησής τους. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν την επαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας του κόμμεος χαρουπιών (Ε 410) όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2). Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το κόμμι χαρουπιών (Ε 410) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012. Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε να συμπεριληφθεί η καραγενάνη (Ε 407) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 στην υποσημείωση για τα «ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά» (υφιστάμενη κατηγορία τροφίμων 01.10), με την οποία ρυθμίζεται η συνδυασμένη χρήση των κόμμεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017· 15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

- (6) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το κόμμι χαρουπιών (E 410) για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαμόρφωση των συστάσεων της για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (7) Στις 9 Φεβρουαρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος χαρουπιών (E 410) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες⁽⁵⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του κόμμεος χαρουπιών (E 410) σε τρόφιμα που υπάγονται στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 ενέχει κινδύνους για την ασφάλεια. Όσον αφορά τις προδιαγραφές, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε την τροποποίηση του ορισμού, τη μείωση των ανώτατων ορίων για τα τοξικά στοιχεία (μόλυβδος, αρσενικό, υδράργυρος και κάδμιο), την αλλαγή της λέξης «διαλυτό» σε «διασπείρεται πλήρως» με το σκεπτικό ότι τα υδροκολλοειδή σχηματίζουν κολλοειδείς διασπορές και όχι πραγματικά διαλύματα στο νερό, και τη συμπερίληψη μικροβιολογικών κριτηρίων.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναθεωρηθούν οι όροι χρήσης του κόμμεος χαρουπιών (E 410) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και να τροποποιηθούν ο ορισμός και οι προδιαγραφές του βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Ειδικότερα, στις προδιαγραφές του θα πρέπει να μειωθούν τα ισχύοντα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία και θα πρέπει να καθοριστούν μικροβιολογικά κριτήρια σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, η λέξη «διαλυτό» θα πρέπει να αλλάξει σε «διασπείρεται πλήρως».
- (9) Στις 24 Φεβρουαρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος γκουάρ (E 412) ως προσθέτου τροφίμων⁽⁶⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική ADI και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν την επαρκή αξιολόγηση της ασφαλείας του κόμμεος γκουάρ (E 412) όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2). Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το κόμμι γκουάρ (E 412) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (10) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το κόμμι γκουάρ (E 412) για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαμόρφωση των συστάσεων της για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (11) Στις 21 Μαρτίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος γκουάρ (E 412) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες⁽⁷⁾. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των ανώτατων ορίων για τα τοξικά στοιχεία, την αλλαγή της λέξης «διάλυμα/διαλυτό» σε «διασπορά/διασπείρεται», τη συμπερίληψη μικροβιολογικών κριτηρίων και την προδιαγραφή της μεθόδου Kjeldahl για την ανάλυση πρωτεϊνών. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν επαρκούν για να αποδείξουν την ασφάλεια της χρήσης του κόμμεος γκουάρ (E 412) σε παρασκευάσματα για βρέφη και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που υπάγονται στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1, 13.1.5.1 ή 13.1.5.2.
- (12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αποσυρθεί η έγκριση του κόμμεος γκουάρ (E 412) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1, 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Ειδικότερα, ο ορισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει τον τρόπο επεξεργασίας. Στις προδιαγραφές θα πρέπει να μειωθούν τα ισχύοντα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία και θα πρέπει να καθοριστούν μικροβιολογικά κριτήρια σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Δεδομένου ότι η έγκριση του κόμμεος γκουάρ (E 412) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1, 13.1.5.1 και 13.1.5.2 αποσύρεται, δεν χρειάζεται να θεοπιστεί κριτήριο για τα *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), τα οποία αφορούν κυρίως τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Επιπλέον, θα πρέπει να οριστεί η μέθοδος Kjeldahl για την ανάλυση πρωτεϊνών και η λέξη «διάλυμα/διαλυτό» θα πρέπει να αλλάξει σε «διασπορά/διασπείρεται».

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023· 21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017· 15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

- (13) Στις 6 Απριλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414) ως προσθέτου τροφίμων⁽⁸⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική ADI και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (14) Στις 10 Οκτωβρίου 2018 η Αρχή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414) για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαμόρφωση των συστάσεων της για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (15) Στις 13 Δεκεμβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες⁽⁹⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414) στα ισχύοντα επίπεδα χρήσης δεν συνεπάγεται κινδύνους για την υγεία. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των ανώτατων ορίων για τα τοξικά στοιχεία, τη συμπερίληψη ανώτατου ορίου για το αργίλιο και τις πρωτεΐνες, την τροποποίηση των μικροβιολογικών κριτηρίων και την προδιαγραφή αδρανοποίησης των οξειδωσών και των υπεροξειδωσών.
- (16) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414) βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Ειδικότερα, θα πρέπει να καθοριστούν ανώτατα όρια για το αργίλιο και τις πρωτεΐνες και θα πρέπει να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία και τα υφιστάμενα μικροβιολογικά κριτήρια, σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, θα πρέπει να οριστεί ότι οι οξειδάσες και οι υπεροξειδάσες θα πρέπει να αδρανοποιούνται κατά τη διαδικασία παρασκευής όταν το πρόσθετο χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά. Δεδομένου ότι το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414) είναι υδροκολλοειδές που σχηματίζει κολλοειδείς διασπορές και όχι πραγματικά διαλύματα στο νερό, η σύσταση της Αρχής να αλλάξει η λέξη «διάλυμα/διαλυτό» σε «διασπορά/διασπείρεται» στις προδιαγραφές άλλων υδροκολλοειδών θα πρέπει να εφαρμοστεί και στο αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414).
- (17) Στις 14 Ιουλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος ξανθάνης (E 415) ως προσθέτου τροφίμων⁽¹⁰⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική ADI και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Η Αρχή διευκρίνισε ότι η επαναξιολόγηση του κόμμεος ξανθάνης (E 415) ως προσθέτου τροφίμων δεν καλύπτει βρέφη ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων. Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το κόμμι ξανθάνης (E 415) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (18) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή προκήρυξε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το κόμμι ξανθάνης (E 415) για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαμόρφωση των συστάσεων της για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (19) Στις 21 Μαρτίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος ξανθάνης (E 415) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες⁽¹¹⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων από τη χρήση κόμμεος ξανθάνης (E 415) ως προσθέτου τροφίμων στην κατηγορία τροφίμων 13.1.5.1. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε να τροποποιηθεί ο ορισμός του κόμμεος ξανθάνης (E 415), να μειωθεί το ανώτατο όριο για τον μόλυβδο και να εξεταστεί το ενδεχόμενο θέσπισης ανώτατων ορίων για το αρσενικό, τον υδράργυρο και το κάδμιο. Η Αρχή συνέστησε επίσης την αλλαγή της λέξης «διάλυμα/διαλυτό» σε «διασπορά/διασπείρεται», την τροποποίηση των μικροβιολογικών κριτηρίων και την προδιαγραφή της μεθόδου Kjeldahl για την ανάλυση του αζώτου. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν αναλόγως οι προδιαγραφές για το κόμμι ξανθάνης (E 415). Βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, είναι συνεπώς σκόπιμο να τροποποιηθούν ο ορισμός και οι προδιαγραφές για το κόμμι ξανθάνης (E 415).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017· 15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2019· 17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017· 15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2023· 21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

- (20) Στις 6 Ιουλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση της πηκτίνης (E 440i) και των αμιδιωμένων πηκτινικών υλών (E 440ii) ως προσθέτων τροφίμων ⁽¹²⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική ADI και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Έκρινε ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν την επαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας των πηκτινών (E 440) σε βρέφη και μικρά παιδιά που καταναλώνουν τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2. Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για την πηκτίνη (E 440i) και τις αμιδιωμένες πηκτινικές ύλες (E 440ii) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (21) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με την πηκτίνη (E440i) και τις αμιδιωμένες πηκτινικές ύλες (E 440ii) για χρήσεις ως πρόσθετα τροφίμων σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για την εφαρμογή των συστάσεων της για τα εν λόγω πρόσθετα τροφίμων και για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας των πηκτινών (E 440) για βρέφη και μικρά παιδιά που καταναλώνουν τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρέιχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (22) Στις 29 Ιανουαρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση της πηκτίνης (E 440i) και των αμιδιωμένων πηκτινικών υλών (E 440ii) ως προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής τους ως προσθέτων τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες ⁽¹³⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση πηκτινών (E 440) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 στα επί του παρόντος εγκεκριμένα επίπεδα συνεπάγεται κινδύνους για την υγεία. Όσον αφορά τις προδιαγραφές τους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των ανώτατων ορίων για τα τοξικά στοιχεία, τη συμπερίληψη ανώτατου ορίου για το αργίλιο και τη συμπερίληψη μικροβιολογικών κριτηρίων.
- (23) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναθεωρηθούν οι όροι χρήσης των πηκτινών (E 440) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και να τροποποιηθούν οι ορισμοί και οι προδιαγραφές τους βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Ειδικότερα, στις προδιαγραφές τους θα πρέπει να μειωθούν τα ισχύοντα ανώτατα όρια για τα τοξικά στοιχεία, θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο για το αργίλιο και θα πρέπει να καθοριστούν μικροβιολογικά κριτήρια σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Δεδομένου ότι οι πηκτίνες (E 440) είναι υδροκολλοειδή που σχηματίζουν κολλοειδείς διασπορές και όχι πραγματικά διαλύματα στο νερό, η σύσταση της Αρχής να αλλάξει η λέξη «διάλυμα/διαλυτό» σε «διασπορά/διασπείρεται» στις προδιαγραφές άλλων υδροκολλοειδών θα πρέπει να εφαρμοστεί και στις πηκτίνες (E 440).
- (24) Στις 5 Οκτωβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του οξειδωμένου αμύλου (E 1404), του δισόξινου φωσφορικού αμύλου (E 1410), του όξινου φωσφορικού αμύλου (E 1412), του φωσφορυλιωμένου όξινου φωσφορικού αμύλου (E 1413), του ακετυλιωμένου όξινου φωσφορικού αμύλου (E 1414), του ακετυλιωμένου αμύλου (E 1420), του ακετυλιωμένου όξινου αδιπικού αμύλου (E 1422), του υδροξυπροπυλαμύλου (E 1440), του όξινου φωσφορικού υδροξυπροπυλαμύλου (E 1442), του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450), του ακετυλιωμένου οξειδωμένου αμύλου (E 1451) και του αργιλιούχου οκτενυλοηλεκτρικού αμύλου (E 1452) ως προσθέτων τροφίμων ⁽¹⁴⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική ADI και ότι δεν θα υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια στις αναφερόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Διευκρινίστηκε ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν την επαρκή αξιολόγηση της ασφάλειας του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450) σε βρέφη και μικρά παιδιά που καταναλώνουν τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2. Η Αρχή συνέστησε ορισμένες τροποποιήσεις του ορισμού και των προδιαγραφών για το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (25) Στις 18 Ιουλίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε δημόσια πρόσκληση υποβολής τεχνικών και τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) για χρήσεις ως πρόσθετο τροφίμων σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των βρεφών ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων, προκειμένου να συλλεγούν τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειάς του για βρέφη και μικρά παιδιά που καταναλώνουν τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρέιχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017· 15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2021· 19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017· 15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

- (26) Στις 13 Αυγούστου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450) ως προσθέτου τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και για την περαιτέρω παρακολούθηση της επαναξιολόγησής του ως προσθέτου τροφίμων για χρήσεις σε τρόφιμα για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες ⁽¹⁵⁾. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η Αρχή συνέστησε τη μείωση των ανώτατων ορίων για το διοξείδιο του θείου, το αρσενικό, τον μόλυβδο και τον υδράργυρο, τη συμπερίληψη ανώτατου ορίου για το κάδμιο, την προδιαγραφή ότι το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) δεν πρέπει να περιέχει γλουτένη όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και τη συμπερίληψη μικροβιολογικών κριτηρίων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ανησυχίας για την ασφάλεια όταν η διατροφική έκθεση των βρεφών και των μικρών παιδιών που καταναλώνουν τρόφιμα που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 εμπίπτει στο εύρος δόσεων που αναφέρεται στις κλινικές μελέτες (έως 2 725 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως). Ωστόσο, η Αρχή επισήμανε ότι, στα αναφερόμενα επίπεδα χρήσης, οι εκτιμώμενες τιμές έκθεσης θα μπορούσαν να υπερβούν τη δόση αυτή.
- (27) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναθεωρηθούν οι όροι χρήσης του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του βάσει της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Ειδικότερα, στις προδιαγραφές του θα πρέπει να μειωθούν τα ισχύοντα ανώτατα όρια για το διοξείδιο του θείου, το αρσενικό, τον μόλυβδο και τον υδράργυρο, θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο για το κάδμιο και θα πρέπει να καθοριστούν μικροβιολογικά κριτήρια σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη της Αρχής και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου που είναι επί του παρόντος εφικτό με την εφαρμογή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, θα πρέπει να οριστεί ότι το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) που χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν θα πρέπει να περιέχει γλουτένη. Δεδομένου ότι το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) είναι υδροκολλοειδές που σχηματίζει κολλοειδείς διασπορές και όχι πραγματικά διαλύματα στο νερό, η σύσταση της Αρχής να αλλάξει η λέξη «διάλυμα/διαλυτό» σε «διασπορά/διασπείρεται» στις προδιαγραφές άλλων υδροκολλοειδών θα πρέπει να εφαρμοστεί και στο οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450).
- (28) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1 333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (29) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε πηγή άμεσης ανησυχίας για την υγεία που να συνδέεται με τις ισχύουσες προδιαγραφές για το κόμμι χαρουπιών (E 410), το κόμμι γκουάρ (E 412), το αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414), το κόμμι ξανθάνης (E 415), τις πηκτίνες (E 440) και το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) και για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να προσαρμοστούν στις νέες αυστηρότερες προδιαγραφές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναβληθεί η εφαρμογή των νέων προδιαγραφών και θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τη χρήση των εν λόγω προσθέτων που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (30) Για τους ίδιους λόγους, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που περιέχουν κόμμι χαρουπιών (E 410), κόμμι γκουάρ (E 412), αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414), κόμμι ξανθάνης (E 415), πηκτίνες (E 440) ή οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) και που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (31) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε πηγή άμεσης ανησυχίας για την υγεία που να συνδέεται με τους όρους χρήσης ορισμένων προσθέτων τροφίμων οι οποίοι τροποποιούνται με τον παρόντα κανονισμό και προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να προσαρμοστούν στους νέους όρους χρήσης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η εφαρμογή των εν λόγω όρων θα πρέπει να αναβληθεί κατά έξι μήνες και θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, δεδομένου ότι απαιτούνται διαφορετικά βήματα για την αλλαγή της σύνθεσης των τροφίμων που ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.5.1 και 13.1.5.2 ώστε να προσαρμοστούν στους νέους όρους χρήσης του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450), και προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των τροφίμων που ανήκουν σε αυτές τις κατηγορίες, η εφαρμογή των νέων όρων χρήσης για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων θα πρέπει να αναβληθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020· 18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

- (32) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε πηγή άμεσης ανησυχίας για την υγεία που να συνδέεται με τη χρήση κόμμεος γκουάρ (E 412) στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1, 13.1.5.1 και 13.1.5.2 και προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, να βρουν εναλλακτική λύση, η απόσυρση της έγκρισης για τη συγκεκριμένη χρήση θα πρέπει να αναβληθεί κατά έξι μήνες και θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τα προϊόντα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την απόσυρση της έγκρισης. Ωστόσο, επειδή το κόμμι γκουάρ (E 412) σε τρόφιμα που ανήκουν στην κατηγορία τροφίμων 13.1.5.2 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης (E 466) του οποίου η έγκριση ανακλήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/666 της Επιτροπής⁽¹⁶⁾ από τις 27 Απριλίου 2027, είναι σκόπιμο η ανάκληση της έγκρισης της χρήσης του κόμμεος γκουάρ (E 412) για την εν λόγω κατηγορία τροφίμων να αναβληθεί έως την εν λόγω ημερομηνία.
- (33) 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

1. Τα πρόσθετα τροφίμων κόμμι χαρουπιών (E 410), κόμμι γκουάρ (E 412), αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414), κόμμι ξανθάνης (E 415), πηκτίνες (E 440) και οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 18 Αυγούστου 2026 μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 έως την εξάντληση των αποθεμάτων.
2. Τα τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί κόμμι χαρουπιών (E 410), κόμμι γκουάρ (E 412), αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (E 414), κόμμι ξανθάνης (E 415), πηκτίνες (E 440) ή οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450) και τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 18 Αυγούστου 2026 μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία της ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.
3. Τα τρόφιμα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος I και τα οποία έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 18 Αυγούστου 2026 ή, στην περίπτωση τροφίμων που περιέχουν οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450), πριν από τις 18 Φεβρουαρίου 2028 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.
4. Τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 18 Αυγούστου 2026 και τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες τροφίμων 13.1.1 «Παρασκευάσματα για βρέφη όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013» και 13.1.5.1 «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, που προορίζονται για βρέφη» και περιέχουν κόμμι γκουάρ (E 412) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

⁽¹⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2025/666 της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2025, για την τροποποίηση του παραρτήματος II και του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση άλατος με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμεος κυτταρίνης (E 466) και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για την κυτταρίνη (E 460), τη μεθυλοκυτταρίνη (E 461), την αιθυλοκυτταρίνη (E 462), την υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), την υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (E 464), την αιθυλομεθυλοκυτταρίνη (E 465), το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης (E 466), το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης με σταυροδεσμούς, κόμμι κυτταρίνης με σταυροδεσμούς (E 468) και την ενζυμικά υδrolυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469) (ΕΕ L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

5. Τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από τις 27 Απριλίου 2027 και τα οποία ανήκουν στην κατηγορία τροφίμων 13.1.5.2 «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, που προορίζονται για βρέφη από την ηλικία των τεσσάρων μηνών και για μικρά παιδιά» και περιέχουν κόμμι γκουάρ (E 412) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 18 Αυγούστου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

1) Στην κατηγορία 01.10 («Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά»):

α) η καταχώριση για το Ε 407 Καραγενάνη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 407	Καραγενάνη	300	(X)»	
--------	------------	-----	------	--

β) η καταχώριση για το Ε 410 Κόμμι χαρουπιών αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 410	Κόμμι χαρουπιών	10 000	(X)»	
--------	-----------------	--------	------	--

γ) η καταχώριση για το Ε 412 Κόμμι γκουάρ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 412	Κόμμι γκουάρ	10 000	(X)»	
--------	--------------	--------	------	--

δ) η καταχώριση για το Ε 414 Αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 414	Αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας)	10 000	(X)»	
--------	-------------------------------	--------	------	--

ε) η καταχώριση για το Ε 415 Κόμμι ξανθάνης αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 415	Κόμμι ξανθάνης	10 000	(X)»	
--------	----------------	--------	------	--

στ) η καταχώριση για το Ε 440 Πηκτίνες αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

		«Ε 440	Πηκτίνες	5 000	(X)»	
--	--	--------	----------	-------	------	--

ζ) η υποσημείωση 21 απαλείφεται·

η) η νέα υποσημείωση Χ παρεμβάλλεται μετά την υποσημείωση 44:

«(X): Όταν σε ένα τρόφιμο προστίθενται περισσότερες από μία από τις ουσίες Ε 407, Ε 410, Ε 412, Ε 414, Ε 415 και Ε 440, τα ανώτατα επίπεδα καθεμίας από τις εν λόγω ουσίες που καθορίζονται για το συγκεκριμένο τρόφιμο μειώνονται κατά τη σχετική ποσότητα στην οποία οι άλλες ουσίες μαζί απαντούν στο ίδιο τρόφιμο.».

2) Στην κατηγορία 13.1.1 [«Παρασκευάσματα για βρέφη όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013»], η καταχώριση για το Ε 412 Κόμμι γκουάρ απαλείφεται.

3) Στην κατηγορία 13.1.5.1 [«Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, που προορίζονται για βρέφη»]:

α) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα πρόσθετα των κατηγοριών 13.1.1 και 13.1.2 έχουν εφαρμογή, εκτός από το Ε 412.»

β) η καταχώριση για το Ε 410 Κόμμι χαρουπιών αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ε 410	Κόμμι χαρουπιών	5 300		Από τη γέννηση και μετά, σε προϊόντα για τη μείωση της γαστροοισοφαγικής αναρροής»
--------	-----------------	-------	--	--

- γ) η καταχώριση για το E 412 Κόμμι γκουάρ απαλείφεται·
- δ) η καταχώριση για το E 440 Πηκτίνες αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 440	Πηκτίνες	4 000		Από τη γέννηση και μετά, σε προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε περιπτώσεις γαστρεντερικών διαταραχών»
--------	----------	-------	--	---

- ε) η καταχώριση για το E 1450 Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 1450	Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο	20 000		μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας Περίοδος εφαρμογής: μέχρι τις 18 Φεβρουαρίου 2028
E 1450	Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο	10 000		μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας Περίοδος εφαρμογής: από τις 18 Φεβρουαρίου 2028».

- 4) Στην κατηγορία 13.1.5.2 [«Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, που προορίζονται για βρέφη από την ηλικία των τεσσάρων μηνών και για μικρά παιδιά»]:

- α) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Τα πρόσθετα των κατηγοριών 13.1.2 και 13.1.3 έχουν εφαρμογή, εκτός από τα E 270, E 333, E 341, E 412»
- β) η καταχώριση για το E 410 Κόμμι χαρουπιών αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 410	Κόμμι χαρουπιών	5 300		Από τη γέννηση και μετά, σε προϊόντα για τη μείωση της γαστροοισοφαγικής αναρροής»
--------	-----------------	-------	--	--

- γ) η καταχώριση για το E 412 Κόμμι γκουάρ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 412	Κόμμι γκουάρ	10 000		Από τη γέννηση και μετά, σε προϊόντα σε υγρά παρασκευάσματα που περιέχουν υδρολυμένες πρωτεΐνες, πεπτίδια ή αμινοξέα Περίοδος εφαρμογής: έως τις 27 Απριλίου 2027»
--------	--------------	--------	--	---

- δ) η καταχώριση για το E 440 Πηκτίνες αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 440	Πηκτίνες	4 000		Από τη γέννηση και μετά, σε προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε περιπτώσεις γαστρεντερικών διαταραχών»
--------	----------	-------	--	---

- ε) η καταχώριση για το E 1450 Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 1450	Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο	20 000		Περίοδος εφαρμογής: μέχρι τις 18 Φεβρουαρίου 2028
E 1450	Οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο	10 000		Περίοδος εφαρμογής: από τις 18 Φεβρουαρίου 2028»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

- 1) Η καταχώριση για το E 410 KOMMI ΧΑΡΟΥΠΙΩΝ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 410 KOMMI ΧΑΡΟΥΠΙΩΝ**Συνώνυμα**

Κόμμι algaroba

Ορισμός

Το κόμμι χαρουπιών είναι το αλεσμένο ενδοσπέρμιο των σπερμάτων ποικιλιών χαρουπιάς *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (οικογένεια Leguminosae). Τα σπέρματα αποφλοιώνονται με κατεργασία των πυρήνων με αραιό θειικό οξύ ή με θερμική μηχανική επεξεργασία και με αφαίρεση του φύτρου, ακολουθούμενη από άλεση και διήθηση του ενδοσπερμίου για να προκύψει φυσικό κόμμι χαρουπιών. Το κόμμι χαρουπιών συνίσταται κυρίως από έναν υδροκολλοειδή πολυσακχαρίτη υψηλού μοριακού βάρους, αποτελούμενο από ομάδες γαλακτοπυρανόζης και μαννοπυρανόζης συνδεδεμένες με γλυκοζιτικούς δεσμούς, που μπορεί χημικώς να περιγραφεί ως γαλακτομαννάνη.

Αριθ. Eines

232-541-5

Αριθ. CAS

9000-40-2

Χημική ονομασία

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

50 000–3 000 000

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε γαλακτομαννάνη τουλάχιστον 75 %

Περιγραφή

Λευκή έως λευκοκίτρινη, σχεδόν άοσμη σκόνη

Ταυτοποίηση

Δοκιμή γαλακτόζης

Θετική

Δοκιμή μαννόζης

Θετική

Μικροσκοπική εξέταση

Σε γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα τοποθετείται ποσότητα κονιοποιημένου δείγματος σε υδατικό διάλυμα που περιέχει 0,5 % ιώδιο και 1 % ιωδιούχο κάλιο και εξετάζεται στο μικροσκόπιο. Το κόμμι χαρουπιών εμφανίζεται με τη μορφή επιμήκων σωληνοειδών κυττάρων, χωρισμένων ή με μικρά διάκενα μεταξύ τους. Το καστανόχρωμο περιεχόμενό τους είναι πολύ λιγότερο ομοιόμορφο απ' ό,τι στο κόμμι γκουάρ. Το κόμμι γκουάρ παρουσιάζει συμπαγείς ομάδες κυττάρων σφαιρικού ή απιοειδούς σχήματος. Το περιεχόμενό τους είναι κίτρινο έως καφέ.

Διαλυτότητα

Διασπείρεται πλήρως σε ζεστό νερό, αδιάλυτο στην αιθανόλη

Καθαρότητα

Απώλειες κατά την ξήρανση

15 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 5 ώρες)

Τέφρα

1,2 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 800 °C

Πρωτεΐνες (N × 6,25)

7 % κατ' ανώτατο όριο

Υλεις αδιάλυτες σε οξέα

4 % κατ' ανώτατο όριο

Άμυλο

Δεν ανιχνεύεται με την ακόλουθη μέθοδο: σε διασπορά του δείγματος σε αναλογία 1:10 προστίθενται μερικές σταγόνες διαλύματος ιωδίου. Δεν πρέπει να εμφανιστεί μπλε χρώμα.

Αρσενικό

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

0,4 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Υδράργυρος

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Αιθανόλη και προπανόλη-2

1 % κατ' ανώτατο όριο, χωριστά ή σε συνδυασμό

Μικροβιολογικά κριτήριαΣυνολικός αριθμός
καταμετρούμενων αποικιών

5 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο

Ζυμομύκητες και
ευρωτομύκητες

500 CFU/g κατ' ανώτατο όριο

Enterobacteriaceae

Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)

Escherichia coli

Απουσία σε 1 g

Salmonella spp.

Απουσία σε 25 g

Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)

Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)»

- 2) Η καταχώριση για το E 412 KOMMI ΓΚΟΥΑΡ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 412 KOMMI ΓΚΟΥΑΡ**Συνώνυμα**

Κόμμι κυάμοψης· άλευρο γκουάρ

Ορισμός

Το κόμμι γκουάρ είναι το αλεσμένο ενδοσπέρμιο των σπερμάτων ποικιλιών του φυτού γκουάρ *Cyamopsis tetragolobus* (L.) Taub. (οικογένεια Leguminosae). Το φυτό και το ενδοσπέρμιο διαχωρίζονται με άλεση και κοσκίνισμα. Ο φλοιός αφαιρείται μέσω κατεργασίας με υγρό ή ξηρό θερμό αέρα και κοσκίνισμα. Συνίσταται κυρίως από έναν υδροκολλοειδή πολυσακχαρίτη υψηλού μοριακού βάρους, αποτελούμενο από ομάδες γαλακτοπυρανόζης και μαννοπυρανόζης συνδεδεμένες με γλυκοζιτικούς δεσμούς, που μπορεί να περιγραφεί χημικώς ως γαλακτομαννάνη. Το κόμμι μπορεί να είναι μερικώς υδρολυμένο με θερμική κατεργασία, κατεργασία με ήπιο οξύ ή αλκαλική οξείδωση για ρύθμιση του ιξώδους.

Αριθ. EINECS

232-536-0

Αριθ. CAS

9000-30-0

Χημική ονομασία

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

50 000 – 8 000 000

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε γαλακτομαννάνη τουλάχιστον 75 %

Περιγραφή

Λευκή έως λευκοκίτρινη, σχεδόν άοσμη σκόνη

Ταυτοποίηση

Δοκιμή γαλακτόζης

Θετική

Δοκιμή μαννόζης

Θετική

Διαλυτότητα

Διασπείρεται σε κρύο νερό

Καθαρότητα

Απώλειες κατά την ξήρανση

15 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 5 ώρες)

Τέφρα

5,5 % κατ' ανώτατο όριο, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 800 °C

Υλεις αδιάλυτες σε οξέα

7 % κατ' ανώτατο όριο

Πρωτεΐνη

10 % κατ' ανώτατο όριο (συντελεστής N × 6,25) (μέθοδος Kjeldahl)

Άμυλο

Δεν ανιχνεύεται με την ακόλουθη μέθοδο: σε διασπορά του δείγματος σε αναλογία 1:10 προστίθενται μερικές σταγόνες διαλύματος ιωδίου. Δεν πρέπει να εμφανιστεί μπλε χρώμα.

Οργανικά υπεροξειδία

0,7 mEq ενεργού οξυγόνου/kg δείγματος κατ' ανώτατο όριο

Φουρφουράλη	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Πενταχλωροφαινόλη	0,01 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών	5 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	500 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Enterobacteriaceae</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g»

3) Η καταχώριση για το E 414 KOMMI ΑΚΑΚΙΑΣ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 414 ΑΡΑΒΙΚΟ KOMMI (KOMMI ΑΚΑΚΙΑΣ)

Συνώνυμα

Ορισμός

Το κόμμι ακακίας είναι το αποξηραμένο έκκριμα των βλαστών και των κλάδων ποικιλιών του φυτού *Acacia senegal* (L.) Willdenow ή στενά συγγενικών ειδών του γένους *Acacia* (οικογένεια Leguminosae). Συνίσταται κυρίως από πολυσακχαρίτες υψηλού μοριακού βάρους και τα άλατά τους με ασβέστιο, μαγνήσιο και κάλιο, που κατά την υδρόλυση παράγουν αραβινόζη, γαλακτόζη, ραμνόζη και γλυκουρονικό οξύ.

Αριθ. Eines	232-519-5
Αριθ. CAS	9000-01-5
Χημική ονομασία	
Χημικός τύπος	
Μοριακό βάρος	Περίπου 350 000
Δοκιμασία	

Περιγραφή

Το μη κονιοποιημένο κόμμι ακακίας εμφανίζεται με τη μορφή λευκών ή λευκοκίτρινων σφαιροειδών δακρύων διαφόρων μεγεθών ή με τη μορφή γωνιωδών θραυσμάτων, ενίοτε αναμεμιγμένων με σκουρόχρωμα θραύσματα. Διατίθεται επίσης σε μορφή νιφάδων, κόκκων, σκόνης ή αποξηραμένου με ψεκασμό υλικού, χρώματος λευκού έως λευκοκίτρινου.

Ταυτοποίηση

Διαλυτότητα	1 g διαλύεται σε 2 ml κρύου νερού, σχηματίζοντας διασπορά που ρέει εύκολα και δίνει όξινη αντίδραση με δείκτη χάρτη ηλιοτροπίου· αδιάλυτο στην αιθανόλη.
-------------	--

Καθαρότητα

Απώλειες κατά την ξήρανση	17 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 5 ώρες), προκειμένου για το κοκκώδες προϊόν, και 10 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 4 ώρες), προκειμένου για το αποξηραμένο με ψεκασμό προϊόν
Ολική τέφρα	4 % κατ' ανώτατο όριο
Τέφρα αδιάλυτη σε οξέα	0,5 % κατ' ανώτατο όριο
Υλεις αδιάλυτες σε οξέα	1 % κατ' ανώτατο όριο

Άμυλο ή δεξτρίνη	Διασπορά του κόμμεος σε αναλογία 1:50 υποβάλλεται σε βρασμό και στη συνέχεια ψύχεται. Σε 5 ml αυτής προστίθεται 1 σταγόνα διαλύματος ιωδίου. Δεν πρέπει να εμφανιστεί κυανωπό ή ερυθρωπό χρώμα.
Ταννίνες	Σε 10 ml διασποράς 1:50 προστίθεται περίπου 0,1 ml διαλύματος χλωριούχου σιδήρου (9 g FeCl ₃ ·6H ₂ O σε νερό μέχρι τελικού όγκου 100 ml). Δεν πρέπει να εμφανιστεί μελανό χρώμα ούτε να σχηματιστεί μελανό ίζημα.
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αργίλιο	100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Προϊόντα υδρόλυσης	Απουσία μαννόζης, ξυλόζης και γαλακτουρονικού οξέος (χρωματογραφικός προσδιορισμός)
Πρωτεΐνες	3,5 % κατ' ανώτατο όριο Οι οξειδάσες και οι υπεροξειδάσες που περιέχονται στο κόμμι ακακίας εκ φύσεως ή εμφανίζονται ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας θα πρέπει να αδρανοποιούνται κατά τη διαδικασία παρασκευής κόμμεος ακακίας που χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά.
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών	10 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	10 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 5 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)»

- 4) Η καταχώριση για το E 415 ΞΑΝΘΑΝΙΚΟ ΚΟΜΜΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 415 ΚΟΜΜΙ ΞΑΝΘΑΝΗΣ

Συνώνυμα

Ορισμός

Το κόμμι ξανθάνης είναι κόμμι πολυσακχαρίτη υψηλού μοριακού βάρους που παράγεται με ζύμωση ενός υδατάνθρακα από αμιγή καλλιέργεια στελεχών *Xanthomonas campestris*, τα οποία ταυτοποιούνται αδιαμφισβήτητα και πληρούν τα κριτήρια για να χαρακτηριστούν QPS (δηλαδή στελέχη που δεν φέρουν επίκτητα γονίδια μικροβιακής αντοχής), και το οποίο καθαρίζεται με ανάκτηση με αιθανόλη ή προπαν-2-όλη, αποξηραίνεται και αλέθεται. Περιέχει ως κύριες μονάδες εξόζης D-γλυκόζη και D-μαννόζη μαζί με D-γλυκουρονικό οξύ, πυροσταφυλικό οξύ και οξικό οξύ και παρασκευάζεται σε μορφή αλάτων με νάτριο, κάλιο ή ασβέστιο. Οι διασπορές του στο νερό είναι ουδέτερες. Το τελικό προϊόν δεν πρέπει να παρουσιάζει υπολειμματική ενζυμική δραστηριότητα.

Αριθ. EINECS

234-394-2

Αριθ. CAS

11138-66-2

Χημική ονομασία	
Χημικός τύπος	
Μοριακό βάρος	Περίπου 1 000 000
Δοκιμασία	Το προϊόν αποδίδει, επί άνυδρης ουσίας, τουλάχιστον 4,2 % και κατ' ανώτατο όριο 5 % CO ₂ , που αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα 91 % έως 108 % σε κόμμι ξανθάνης.
Περιγραφή	Σκόνη χρώματος κρεμ
Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διασπείρεται στο νερό. Αδιάλυτο στην αιθανόλη.
Καθαρότητα	
Απώλειες κατά την ξήρανση	15 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2,5 ώρες)
Ολική τέφρα	16 % κατ' ανώτατο όριο, επί άνυδρης ουσίας, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 650 °C μετά από ξήρανση στους 105 °C για τέσσερις ώρες
Πυροσταφυλικό οξύ	Τουλάχιστον 1,5 %
Άζωτο	1,5 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Kjeldahl)
Αιθανόλη και προπανόλη-2	500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών	5 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομόκητες και ευρωτομόκητες	300 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Enterobacteriaceae</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)
<i>Xanthomonas campestris</i>	Απουσία ζωντανών κυττάρων σε 1 g»

- 5) Η καταχώριση για το E 440 (i) ΠΗΚΤΙΝΗ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 440 (I) ΠΗΚΤΙΝΗ

Συνώνυμα

Ορισμός

Η πηκτίνη αποτελείται κυρίως από τους μερικώς εστεροποιημένους μεθυλεστέρες του πολυγαλακτουρονικού οξέος και τα άλατά τους με αμμώνιο, νάτριο, κάλιο και ασβέστιο. Λαμβάνεται με εκχύλιση κατάλληλων βρώσιμων φυτικών υλών, συνήθως εσπεριδοειδών ή μήλων, σε υδατικό περιβάλλον. Το τελικό προϊόν δεν πρέπει να παρουσιάζει υπολειμματική ενζυμική δραστηριότητα. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται άλλα οργανικά αντιδραστήρια κατακρήμνισης εκτός από μεθανόλη, αιθανόλη και προπανόλη-2.

Αριθ. Eines	232-553-0
Χημική ονομασία	
Χημικός τύπος	
Μοριακό βάρος	
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα σε γαλακτουρονικό οξύ τουλάχιστον 65 % επί ξηράς και απαλλαγμένης από τέφρα ουσίας, μετά από έκπλυση με οξύ και αλκοόλη
Περιγραφή	Σκόνη χρώματος λευκού, ανοιχτού κίτρινου, ανοιχτού γκρι ή ανοιχτού καφέ
Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Διασπείρεται σε νερό όπου σχηματίζει κολλοειδή ιριδίζουσα διασπορά. Αδιάλυτη στην αιθανόλη.
Καθαρότητα	
Απώλειες κατά την ξήρανση	12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)
Τέφρα αδιάλυτη σε οξέα	1 % κατ' ανώτατο όριο (αδιάλυτη σε υδροχλωρικό οξύ περίπου 3N)
Διοξείδιο του θείου	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο επί άνυδρης ουσίας
Περιεκτικότητα σε άζωτο	1,0 % κατ' ανώτατο όριο μετά από έκπλυση με οξύ και αιθανόλη
Ολικές αδιάλυτες ύλες	3 % κατ' ανώτατο όριο
Κατάλοιπα διαλυτών	1 % ελεύθερη μεθανόλη, αιθανόλη, προπανόλη-2 κατ' ανώτατο όριο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, επί ουσίας απαλλαγμένης από πτητικές ύλες
Αρσενικό	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Αργίλιο	120 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Μικροβιολογικά κριτήρια	
<i>Enterobacteriaceae</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)»

- 6) Η καταχώριση για το E 440 (ii) ΑΜΙΔΙΩΜΕΝΕΣ ΠΗΚΤΙΝΙΚΕΣ ΥΛΕΣ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 440 (II) ΑΜΙΔΙΩΜΕΝΕΣ ΠΗΚΤΙΝΙΚΕΣ ΥΛΕΣ

Συνώνυμα

Ορισμός

Οι αμιδιωμένες πηκτινικές ύλες συνίστανται κυρίως από τους μερικούς εστεροποιημένους μεθυλεστέρες και τα αμύδια του πολυγαλακτουρονικού οξέος και τα άλατά τους με αμμώνιο, νάτριο, κάλιο και ασβέστιο. Λαμβάνονται με εκχύλιση κατάλληλων βρώσιμων φυτικών υλών, συνήθως εσπεριδοειδών ή μήλων, σε υδατικό περιβάλλον, ακολουθούμενη από κατεργασία με αμμωνία σε αλκαλικό περιβάλλον. Το τελικό προϊόν δεν πρέπει να παρουσιάζει υπολειμματική ενζυμική δραστηριότητα. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται άλλα οργανικά αντιδραστήρια κατακρήμνισης εκτός από μεθανόλη, αιθανόλη και προπανόλη-2.

Αριθ. Eines

Χημική ονομασία

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

Δοκιμασία

Περιεκτικότητα σε γαλακτουρονικό οξύ τουλάχιστον 65 % επί ξηράς και απαλλαγμένης από τέφρα ουσίας, μετά από έκπλυση με οξύ και αλκοόλη

Περιγραφή

Σκόνη χρώματος λευκού, ανοιχτού κίτρινου, ανοιχτού γκρι ή ανοιχτού καφέ

Ταυτοποίηση

Διαλυτότητα

Διασπείρονται σε νερό, όπου σχηματίζουν κολλοειδή ιριδίζουσα διασπορά. Αδιάλυτες στην αιθανόλη.

Καθαρότητα

Απώλειες κατά την ξήρανση

12 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)

Τέφρα αδιάλυτη σε οξέα

1 % κατ' ανώτατο όριο (αδιάλυτη σε υδροχλωρικό οξύ περίπου 3N)

Βαθμός αμιδίου

25 % ολικά καρβοξύλια κατ' ανώτατο όριο

Διοξείδιο του θείου

50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο επί άνυδρης ουσίας

Περιεκτικότητα σε άζωτο

2,5 % κατ' ανώτατο όριο μετά από έκπλυση με οξύ και αιθανόλη

Ολικές αδιάλυτες ύλες

3 % κατ' ανώτατο όριο

Κατάλοιπα διαλυτών

1 % μεθανόλη, αιθανόλη, προπανόλη-2 κατ' ανώτατο όριο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, επί ουσίας απαλλαγμένης από πτητικές ύλες

Αρσενικό

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μόλυβδος

0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθενται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά)

1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)

Υδράργυρος

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Κάδμιο

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθενται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά)

0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)

Αργίλιο

120 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μόνον εάν προστίθενται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά)

200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)

Μικροβιολογικά κριτήρια*Enterobacteriaceae*

Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθενται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)

Escherichia coli

Απουσία σε 10 g

Salmonella spp.

Απουσία σε 25 g (μόνον εάν προστίθενται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)

Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)

Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθενται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)»

- 7) Η καταχώριση για το E 1450 ΟΚΤΕΝΥΛΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΑΜΥΛΟΝΑΤΡΙΟ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 1450 ΟΚΤΕΝΥΛΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΑΜΥΛΟΝΑΤΡΙΟ**Συνώνυμα**

SSOS

Ορισμός

Το οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο είναι τροποποιημένο άμυλο. Παρασκευάζεται με κατεργασία πολτού αμύλου τροφίμων με οκτενυλοηλεκτρικό ανυδρίτη. Αφού επιτευχθεί ο κατάλληλος βαθμός εστεροποίησης, το τροποποιημένο άμυλο ανακτάται με εξουδετέρωση με οξύ, έκπλυση με νερό, αποστράγγιση και ξήρανση.

Αριθ. E1necs

Χημική ονομασία

Χημικός τύπος

Μοριακό βάρος

Δοκιμασία

Περιγραφή

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη ή κόκκοι ή (εάν έχει προξελατινοποιηθεί) νιφάδες ή άμορφη ή χονδρόκοκκη σκόνη

Ταυτοποίηση

Παρατήρηση με μικροσκόπιο

Δοκιμή θετική (εάν δεν έχει προξελατινοποιηθεί)

Χρώση με ιώδιο

Δοκιμή θετική (βαθυκύανο έως ανοικτό κόκκινο χρώμα)

Καθαρότητα

Απώλειες κατά την ξήρανση

15,0 % κατ' ανώτατο όριο για άμυλο σιτηρών

21,0 % κατ' ανώτατο όριο για άμυλο πατάτας

18,0 % κατ' ανώτατο όριο για άλλα άμυλα

Οκτενυλοηλεκτρυλομάδες

3 % κατ' ανώτατο όριο (επί άνυδρης ουσίας)

Υπόλειμμα οκτενυλοηλεκτρικού οξέος

0,3 % κατ' ανώτατο όριο (επί άνυδρης ουσίας)

Διοξείδιο του θείου

10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο επί άνυδρης ουσίας

Αρσενικό

0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνυδρης ουσίας) (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά)

0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνυδρης ουσίας) (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)

Μόλυβδος	0,03 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας) (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας) (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Υδράργυρος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας)
Κάδμιο	0,01 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας) (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά) 0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (επί άνδρης ουσίας) (για όλες τις χρήσεις εκτός από τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά)
Γλουτένη	Απαλλαγμένο από γλουτένη, μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής (*)
Μικροβιολογικά κριτήρια	
<i>Enterobacteriaceae</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε τρόφιμα για βρέφη)
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη, σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Απουσία σε 10 g (μόνον εάν προστίθεται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών)

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).».