

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 884/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2007

σχετικά με τη λήψη επειγόντων μέτρων για την αναστολή της χρήσης του E 128 (Ερυθρό 2G) ως χρωστικής τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει του άρθρου 53 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των τροφίμων που είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει το αφορώμενο κράτος μέλος.
- (2) Στο παράρτημα I της οδηγίας 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(2)</sup> εγκρίνεται η χρήση της χρωστικής E 128 (Ερυθρό 2G) στα τρόφιμα. Σύμφωνα με το παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας η χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε λουκάνικα προγεύματος με περιεκτικότητα σε σιτηρά τουλάχιστον 6 % και σε κιμά για μπιφτέκια με περιεκτικότητα σε λαχανικά ή/και σιτηρά 4 %. Και στα δύο τρόφιμα επιτρέπεται ανώτατο όριο 20 mg/kg.
- (3) Η χρήση της εν λόγω χρωστικής έχει επιτραπεί με βάση τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που διατυπώθηκε στις 27 Ιουνίου 1975<sup>(3)</sup>. Η εν λόγω επιτροπή καθόρισε ως αποδεκτή ημερήσια δόση (ADI) τα 0,1 mg/kg σωματικού βάρους για την E 128 (Ερυθρό 2G).
- (4) Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να παρακολουθούνται διαρκώς και, όταν χρειάζεται, να επαναξιολογούνται υπό το φως των μεταβαλλόμενων συνθηκών χρήσης και των νέων επιστημονικών στοιχείων. Καθώς οι αρχικές αξιολογήσεις πολλών προσθέτων τροφίμων χρονολογούνται ήδη από αρκετά χρόνια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη συστηματικής επαναξιολόγησης όλων των εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων για να επαληθευτεί κατά πόσον η υφιστάμενη αξιολόγηση ασφάλειας παραμένει σε ισχύ. Συ-

νεπώς, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) να επαναξιολογήσει όλα τα επί του παρόντος επιτρεπόμενα πρόσθετα τροφίμων στην ΕΕ.

- (5) Στο πλαίσιο αυτό η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα της EFSA επαναξιολόγησε την ασφάλεια της χρωστικής E 128 (Ερυθρό 2G) και εξέδωσε σχετική γνώμη<sup>(4)</sup> στις 5 Ιουλίου 2007.
- (6) Η ΕΑΑΤ στήριξε την αξιολόγησή της στα συμπεράσματα της έκθεσης για την εκτίμηση κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>(5)</sup> σχετικά με την ανιλίνη. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανιλίνη πρέπει να θεωρηθεί καρκινογόνος ουσία για την οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί μηχανισμός γονοτοξικότητας. Καθώς η χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) μεταβολίζεται αμέσως και εκτεταμένως σε ανιλίνη, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα ήταν συνετό να θεωρηθεί ότι η εν λόγω ουσία προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια. Συνεπώς, η EFSA απέσυρε την ADI για τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G). Ωστόσο, η EFSA θεώρησε ότι, εάν κατανοηθεί καλύτερα ο μηχανισμός σχηματισμού όγκων της ανιλίνης ή εάν προκύψει ότι ο μηχανισμός αυτός εκδηλώνεται από ένα συγκεκριμένο κατώφλι ή δεν αφορά τον άνθρωπο, η χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) μπορεί να επαναξιολογηθεί εκ νέου για χρήση ως πρόσθετο τροφίμων.
- (7) Λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν υπάρχουν στοιχεία ότι η χρήση του δεν είναι επιβλαβής για την υγεία, η οδηγία 94/36/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί για να απαγορευτεί τη χρήση της χρωστικής E 128 (Ερυθρό 2G).
- (8) Στο ενδιάμεσο διάστημα, δεδομένου ότι η χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) είναι πιθανό να συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, είναι σκόπιμο, για να εξασφαλιστεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας που επιλέχθηκε στην Κοινότητα, να ανασταλεί με άμεση ισχύ η χρήση της χρωστικής E 128 (Ερυθρό 2G) στα τρόφιμα και η διάθεση στην αγορά και η εισαγωγή τροφίμων που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G).
- (9) Βάσει της οδηγίας 94/36/ΕΚ, η χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) είναι νομίμως εγκεκριμένη για χρήση σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, ένα κοινοτικό μέτρο είναι αναγκαίο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(3)</sup> SCF (1975), Reports of the Scientific Committee for Food (1<sup>st</sup> series), σ. 17, 19, 24.

<sup>(4)</sup> EFSA (2007). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing aids and Materials in contact with Food (AFC) on re-evaluation of food colours Red 2G (E 128).

<sup>(5)</sup> ECB, 2004, European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection. European Union Risk Assessment Report on Aniline. Volume 50.

- (10) Η Επιτροπή θα επανεξετάζει τακτικά τον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη τις νέες επιστημονικές πληροφορίες.
- (11) Λόγω της φύσης του κινδύνου, επιβάλλεται η άμεση θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού.
- (12) Για τεχνικούς και οικονομικούς λόγους πρέπει να καθοριστούν μεταβατικές περίοδοι για να καλυφθούν τα λουκάνικα προγεύματος και ο κιμάς για μπιφτέκια που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G), τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 94/36/ΕΚ, καθώς και τα φορτία εμπορευμάτων που απεστάλησαν από τρίτες χώρες για την Κοινότητα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

1. Αναστέλλεται η χρήση της χρωστικής E 128 (Ερυθρό 2G) σε τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 94/36/ΕΚ.

2. Αναστέλλεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G).
3. Αναστέλλεται η εισαγωγή τροφίμων που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G).

*Άρθρο 2*

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 1 παράγραφος 2, τα λουκάνικα προγεύματος και ο κιμάς για μπιφτέκια που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) τα οποία διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 94/36/ΕΚ πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας.

2. Το άρθρο 1 δεν ισχύει για παρτίδες λουκάνικων προγεύματος και κιμά για μπιφτέκια που περιέχουν τη χρωστική E 128 (Ερυθρό 2G) όταν ο εισαγωγέας αυτών των τροφίμων μπορεί να αποδείξει ότι τα φορτία αυτά είχαν αποσταλεί από την αφορώμενη τρίτη χώρα και ήταν καθ' οδόν προς την Κοινότητα πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη 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, 26 Ιουλίου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής