



Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2025  
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55  
FOOD 93  
SAN 664

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αποστολέας:           | Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ημερομηνία Παραλαβής: | 22 Οκτωβρίου 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Αποδέκτης:            | κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:   | D(2025) 109690                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Θέμα:                 | ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της καραγενάνης (E 407), του κόμμεος χαρουπιών (E 410), του κόμμεος γκουάρ (E 412), του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414), του κόμμεος ξανθάνης (E 415), των πηκτινών (E 440) και του οκτενυλοηλεκτρικού αμυλονατρίου (E 1450), και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις 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) |

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D(2025) 109690.

συνημμ.: D(2025) 109690



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**  
PLAN/2024/2042 REV.1  
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-  
EN.docx) D109690/02  
[...](2025) **XXX** draft

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, 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<sup>3</sup> 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

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

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

<sup>3</sup> 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 (EE L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 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 (E 410) ως προσθέτου τροφίμων<sup>4</sup>. 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 παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στις γαστρεντερικές επιδράσεις του κόμμεος χαρουπιών (E 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 (E 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 (E 410) που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012. Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε να συμπεριληφθεί η καραγενάνη (E 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.
- (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<sup>5</sup>. 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, υδράργυρο 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

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

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

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<sup>6</sup>. 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 ασφάλειας 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<sup>7</sup>. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, 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 θεσπιστεί κριτήριο για τα *Cronobacter* spp.

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

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

(*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».

- (13) Στις 6 Απριλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του αραβικού κόμμεος (κόμμι ακακίας) (E 414) ως προσθέτου τροφίμων<sup>8</sup>. 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<sup>9</sup>. 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 της Επιτροπής, 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 οξειδασών και των υπεροξειδασών.
- (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).

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

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

- (17) Στις 14 Ιουλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την επαναξιολόγηση του κόμμεος ξανθάνης (E 415) ως προσθέτου τροφίμων<sup>10</sup>. 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<sup>11</sup>. 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 της Επιτροπής, 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).
- (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<sup>12</sup>. 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

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

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

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

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 παρείχαν 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<sup>13</sup>. 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 της Επιτροπής, 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<sup>14</sup>. 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

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

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



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 παρείχαν δεδομένα ανταποκρινόμενοι στην προαναφερθείσα πρόσκληση.
- (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<sup>15</sup>. Όσον αφορά τις προδιαγραφές του, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, 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).

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

- (28) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 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 (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) 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 (Ε 410), κόμμι γκουάρ (Ε 412), αραβικό κόμμι (κόμμι ακακίας) (Ε 414), κόμμι ξανθάνης (Ε 415), πηκτίνες (Ε 440) ή οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (Ε 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 (Ε 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.
- (32) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε πηγή άμεσης ανησυχίας για την υγεία που να συνδέεται με τη χρήση κόμμεος γκουάρ (Ε 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 (Ε 412) σε τρόφιμα που ανήκουν στην κατηγορία τροφίμων 13.1.5.2 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το άλας με νάτριο της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, κόμμι κυτταρίνης (Ε 466) του οποίου η έγκριση ανακλήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/666 της Επιτροπής<sup>16</sup> από τις 27

<sup>16</sup> 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 (Ε 466) και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για την κυτταρίνη (Ε 460), τη

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 [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] 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 [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] 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 [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή, στην περίπτωση τροφίμων που περιέχουν οκτενυλοηλεκτρικό αμυλονάτριο (E 1450), πριν από [24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] 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 [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] 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

---

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 υδρολυμένη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (E 469) (ΕΕ L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

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.

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 την/τις [6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*