REGULAMENTO (UE) 2018/1481 DA COMISSÃO

de 4 de outubro de 2018

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito ao galato de octilo (E 311) e ao galato de dodecilo (E 312)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.

(2) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.

(3) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([2]) estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(4) O galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) são substâncias autorizadas como antioxidantes em diversos géneros alimentícios, bem como em aromas alimentares, em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(5) O artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 dispõe que todos os aditivos alimentares autorizados na União antes de 20 de janeiro de 2009 ficam sujeitos a nova avaliação de risco a efetuar pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

(6) Para o efeito, o Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ([3]) estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares. Nos termos do Regulamento (UE) n.º 257/2010, a reavaliação dos antioxidantes deveria ter sido concluída até 31 de dezembro de 2015.

(7) Em 5 de maio de 2015, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do galato de dodecilo (E 312) como aditivo alimentar ([4]). O parecer salientou a falta de dados toxicológicos adequados sobre o galato de dodecilo. Consequentemente, a Autoridade não estava em condições de confirmar a segurança do galato de dodecilo como aditivo alimentar e concluiu que a atual dose diária admissível (DDA) de grupo para o galato de propilo (E 310), o galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) deve deixar de ser válida. O parecer indicou que seria necessária uma base de dados toxicológicos suficientes para uma avaliação adequada da segurança do galato de dodecilo como aditivo alimentar.

(8) Em 1 de outubro de 2015, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do galato de octilo (E 311) como um aditivo alimentar ([5]). O parecer salientou a falta de dados toxicológicos adequados sobre o galato de octilo. Consequentemente, a Autoridade não estava em condições de confirmar a segurança do galato de octilo como aditivo alimentar e concluiu que a atual DDA de grupo para o galato de propilo (E 310), o galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) deve deixar de ser válida. O parecer indicou que seria necessária uma base de dados toxicológicos suficientes para uma avaliação adequada da segurança do galato de octilo como aditivo alimentar.

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.
([2]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).
([3]) Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4086.
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4248.

(9) Em 30 de maio de 2017, a Comissão lançou um convite público para a apresentação de dados científicos e tecnológicos sobre o galato de propilo (E 310), o galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) ([1]), com vista a suprir a falta de dados identificada nos pareceres científicos sobre a reavaliação destas substâncias como aditivos alimentares. Porém, nenhum operador económico se comprometeu a fornecer os dados toxicológicos solicitados relativos ao galato de octilo (E 311) e ao galato de dodecilo (E 312). Sem esses dados, a Autoridade não pode completar a reavaliação da segurança do galato de octilo e do galato de dodecilo como aditivos alimentares e, consequentemente, não se pode determinar se as substâncias ainda preenchem as condições do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 para a sua inclusão na lista da União de aditivos alimentares autorizados.

(10) É, por conseguinte, adequado retirar o galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) da lista da União de aditivos alimentares autorizados.

(11) Nos termos do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a lista da União de aditivos alimentares autorizados deve ser alterada pelo procedimento estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(12) O artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, dispõe que a lista da União de aditivos alimentares pode ser atualizada por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido.

(13) Por conseguinte, os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 devem ser alterados, suprimindo o galato de octilo (E 311) e o galato de dodecilo (E 312) da lista da União de aditivos alimentares autorizados, uma vez que, na falta de dados toxicológicos adequados, a sua inclusão nessa lista deixou de se justificar.

(14) Convém prever um período de transição durante o qual os géneros alimentícios que contenham galato de octilo (E 311) e/ou galato de dodecilo (E 312) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser comercializados.

(15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, são suprimidas as entradas relativas aos aditivos alimentares galato de octilo (E 311) e galato de dodecilo (E 312).

Artigo 3.º

Os géneros alimentícios que contenham galato de octilo (E 311) e/ou galato de dodecilo (E 312) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser comercializados até 25 de abril de 2019.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

([2]) Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1. O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

a) Na parte B, no quadro 3: Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes, são suprimidas as entradas relativas aos aditivos alimentares E 311 galato de octilo e E 312 galato de dodecilo;

b) Na parte C, no quadro 5: Outros aditivos que podem ser regulados em combinação, a alínea k), «E 310-320: Galatos, TBHQ e BHA», passa a ter a seguinte redação:

«k) E 310-320: Galato de propilo, TBHQ e BHA

Número E	Designação
E 310	Galato de propilo
E 319	*terc*-Butil-hidroquinona (TBHQ)
E 320	Butil-hidroxianisole (BHA)»

c) A parte E é alterada do seguinte modo:

1) Na categoria de géneros alimentícios 01.5 (Leite desidratado, tal como definido na Diretiva 2001/114/CE), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1)	Unicamente leite em pó para máquinas de distribuição automática»

2) Na categoria de géneros alimentícios 02.1 [Gorduras e óleos essencialmente isentos de água (exceto a matéria gorda láctea anidra)], a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA, estremes ou em combinação) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (41)	Unicamente gorduras e óleos utilizados no fabrico, por profissionais, de géneros alimentícios submetidos a tratamento térmico; óleos e gorduras para fritura (com exceção do óleo de bagaço de azeitona) e banhas, óleos de peixe e gorduras de bovino, de aves e de ovinos»

3) Na categoria de géneros alimentícios 02.2.2 [Outras emulsões de gorduras e óleos, incluindo pastas de barrar, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1234/2007, e emulsões líquidas], a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA, estremes ou em combinação) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (2)	Unicamente gorduras para fritura»

4) Na categoria de géneros alimentícios 04.2.5.4 (Manteigas de frutos de casca rija e pastas de barrar à base de frutos de casca rija), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (41)	Unicamente frutos de casca rija transformados»

5) Na categoria de géneros alimentícios 04.2.6 (Produtos transformados à base de batata), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	25	(1)	Unicamente batata desidratada»

6) Na categoria de géneros alimentícios 05.3 (Gomas de mascar), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-321 (Galatos, TBHQ, BHA e BHT) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)»	

7) Na categoria de géneros alimentícios 06.3 (Cereais para pequeno-almoço), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)	Unicamente cereais pré-cozinhados»

8) Na categoria de géneros alimentícios 06.7 (Cereais pré-cozinhados ou transformados), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1)	Unicamente cereais pré-cozinhados»

9) Na categoria de géneros alimentícios 07.2 (Produtos de padaria e pastelaria fina), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1)	Unicamente misturas para bolos»

10) Na categoria de géneros alimentícios 08.3.1 (Produtos à base de carne não submetidos a tratamento térmico), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)	Unicamente carne desidratada»

11) Na categoria de géneros alimentícios 08.3.2 (Produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)	Unicamente carne desidratada»

12) Na categoria de géneros alimentícios 12.2.2 (Temperos e condimentos), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-321 (Galatos, TBHQ, BHA e BHT) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA e BHT	200	(1) (13)»	

13) Na categoria de géneros alimentícios 12.5 (Sopas e caldos), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)	Unicamente sopas e caldos desidratados»

14) Na categoria de géneros alimentícios 12.6 (Molhos), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)»	

15) Na categoria de géneros alimentícios 15.1 (Aperitivos à base de batata, cereais, farinha ou amido), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1)	Unicamente aperitivos à base de cereais»

16) Na categoria de géneros alimentícios 15.2 (Frutos de casca rija transformados), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-320 (Galatos, TBHQ e BHA) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ e BHA	200	(1) (13)»	

17) Na categoria de géneros alimentícios 17.1 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-321 (Galatos, TBHQ, BHA e BHT) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)»	

18) Na categoria de géneros alimentícios 17.2 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-321 (Galatos, TBHQ, BHA e BHT) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)»	

19) Na categoria de géneros alimentícios 17.3 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma de xarope ou para mastigar), a entrada relativa aos aditivos alimentares E 310-321 (Galatos, TBHQ, BHA e BHT) passa a ter a seguinte redação:

	«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA e BHT	400	(1)»	

2. O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

a) Na parte 4 (Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nos aromas alimentares), as entradas relativas aos aditivos alimentares E 310, E 311, E 312, E 319 e E 320 passam a ter a seguinte redação:

«E 310 E 319	Galato de propilo *terc*-Butil-hidroquinona (TBHQ)	Óleos essenciais	1 000 mg/kg (galato de propilo, TBHQ e BHA, estremes ou em combinação) em óleos essenciais
E 320	Butil-hidroxianisole (BHA)	Aromas que não óleos essenciais	100 mg/kg ([1]) (galato de propilo) 200 mg/kg ([1]) (TBHQ e BHA, estremes ou em combinação) em aromas»

b) Na parte 4 (Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, nos aromas alimentares), a nota de rodapé ([1]) passa a ter a seguinte redação:

«([1]) Regra da proporcionalidade: quando forem utilizadas combinações de galato de propilo, TBHQ e BHA, os teores de cada uma destas substâncias deverão ser reduzidos proporcionalmente.»