REGULAMENTUL (UE) 2018/1481 AL COMISIEI

din 4 octombrie 2018

de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.

(2) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în aditivi alimentari, enzime alimentare, arome alimentare, nutrienți, precum și condițiile de utilizare a acestor aditivi.

(3) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([2]) stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(4) Galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312) sunt substanțe autorizate drept antioxidanți într-o varietate de produse alimentare, precum și în aromele alimentare, în conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(5) Articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede că toți aditivii alimentari care au fost deja autorizați în Uniune înainte de 20 ianuarie 2009 fac obiectul unei noi evaluări a riscurilor de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).

(6) În acest scop, Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei ([3]) stabilește un program de reevaluare a aditivilor alimentari. În temeiul Regulamentului (UE) nr. 257/2010, reevaluarea antioxidanților a trebuit să fie realizată până la 31 decembrie 2015.

(7) La 5 mai 2015, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea galatului de dodecil (E 312) ca aditiv alimentar ([4]). Avizul a menționat absența datelor toxicologice adecvate referitoare la galatul de dodecil. În consecință, autoritatea nu a fost în măsură să confirme siguranța galatului de dodecil ca aditiv alimentar și a concluzionat că doza zilnică acceptabilă (DZA) actuală globală pentru galatul de propil (E 310), galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312) ar trebui să nu mai fie valabilă. În aviz se afirmă că pentru o evaluare adecvată a siguranței galatului de dodecil ca aditiv alimentar ar fi necesară o bază de date toxicologice suficientă.

(8) La 1 octombrie 2015, autoritatea a emis un aviz științific privind reevaluarea galatului de octil (E 311) ca aditiv alimentar ([5]). Avizul a menționat absența datelor toxicologice adecvate referitoare la galatul de octil. În consecință, autoritatea nu a fost în măsură să confirme siguranța galatului de octil ca aditiv alimentar și a concluzionat că DZA actuală globală pentru galatul de propil (E 310), galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312) ar trebui să nu mai fie valabilă. În aviz se afirmă că pentru o evaluare adecvată a siguranței galatului de octil ca aditiv alimentar ar fi necesară o bază de date toxicologice suficientă.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).
([3]) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4086.
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4248.

(9) La 30 mai 2017, Comisia a lansat o cerere publică de date științifice și tehnice privind galatul de propil (E 310), galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312) ([1]), vizând obținerea datelor necesare identificate în avizele științifice privind reevaluarea substanțelor respective ca aditivi alimentari. Cu toate acestea, niciun operator economic nu s-a angajat să furnizeze datele toxicologice solicitate pentru galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312). În absența datelor respective, autoritatea nu poate finaliza reevaluarea siguranței galatului de octil și a galatului de dodecil ca aditivi alimentari și, prin urmare, nu se poate determina dacă substanțele în cauză continuă să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 pentru a fi incluse în lista Uniunii de aditivi alimentari autorizați.

(10) Prin urmare, galatul de octil (E 311) și galatul de dodecil (E 312) ar trebui eliminați din lista Uniunii de aditivi alimentari autorizați.

(11) În temeiul articolului 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, lista Uniunii de aditivi alimentari autorizați se modifică în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(12) Articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 prevede că lista Uniunii de aditivi alimentari poate fi actualizată fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.

(13) Prin urmare, anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate prin eliminarea galatului de octil (E 311) și a galatului de dodecil (E 312) din lista Uniunii de aditivi alimentari autorizați, deoarece, din cauza absenței unor date toxicologice adecvate, includerea lor în listă nu mai poate fi justificată.

(14) Este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție în cursul căreia produsele alimentare care conțin galat de octil (E 311) și/sau galat de dodecil (E 312), care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie comercializate.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubricile pentru aditivii alimentari galat de octil (E 311) și galat de dodecil (E 312) se elimină.

Articolul 3

Alimentele care conțin galat de octil (E 311) și/sau galat de dodecil (E 312) care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie comercializate până la 25 aprilie 2019.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

1. Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) în partea B, în tabelul 3: Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, rubricile referitoare la aditivii alimentari E 311 galat de octil și E 312 galat de dodecil se elimină;

(b) în partea C, în tabelul 5: Alți aditivi care pot fi reglementați în combinație, litera (k) „E 310-320: Galați, TBHQ și BHA" se înlocuiește cu următorul text:

„(k) E 310-320: Galat de propil, TBHQ și BHA

Numărul E	Denumire
E 310	Galat de propil
E 319	Butilhidrochinonă terțiară (TBHQ)
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)";

(c) partea E se modifică după cum urmează:

1) în categoria 01.5 (Lapte deshidratat, astfel cum este definit în Directiva 2001/114/CE), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1)	numai lapte praf pentru distribuitoare automate";

2) în categoria 02.1 [Grăsimi și uleiuri practic anhidre (cu excepția grăsimii lactate anhidre)], rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA, individual sau combinați) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (41)	numai grăsimi și uleiuri pentru fabricarea profesională a produselor alimentare tratate termic; ulei și grăsime pentru prăjire (cu excepția uleiului din turtă de măsline) și untură de porc, ulei de pește, grăsime de vită, de pasăre și de oaie";

3) în categoria 02.2.2 [Alte emulsii de grăsimi și uleiuri, inclusiv produse tartinabile, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1234/2007, și emulsii lichide], rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA, individual sau combinați) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (2)	numai grăsime pentru prăjit";

4) în categoria 04.2.5.4 (Unt de fructe cu coajă lemnoasă și produse tartinabile din fructe cu coajă lemnoasă), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (41)	numai fructe cu coajă lemnoasă prelucrate";

5) în categoria 04.2.6 (Produse din cartofi prelucrați), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	25	(1)	numai cartofi deshidratați";

6) în categoria 05.3 (Gumă de mestecat), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-321 (Galați, TBHQ, BHA și BHT) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)";	

7) în categoria 06.3 (Cereale pentru micul dejun), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)	numai cereale preparate termic în prealabil”;

8) în categoria 06.7 [Cereale preparate termic în prealabil sau prelucrate (prefierte)], rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1)	numai cereale preparate termic în prealabil”;

9) în categoria 07.2 (Produse fine de panificație), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1)	numai amestecuri pentru prăjituri”;

10) în categoria 08.3.1 (Produse din carne netratate termic), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)	numai carne deshidratată”;

11) în categoria 08.3.2 (Produse din carne tratate termic), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)	numai carne deshidratată”;

12) în categoria 12.2.2 (Produse de asezonare și condimentare), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-321 (Galați, TBHQ, BHA și BHT) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	200	(1) (13)”;	

13) în categoria 12.5 (Supe și ciorbe), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)	numai supe și ciorbe deshidratate”;

14) în categoria 12.6 (Sosuri), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)”;	

15) în categoria 15.1 (Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1)	numai gustări pe bază de cereale”;

16) în categoria 15.2 (Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-320 (Galați, TBHQ și BHA) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-320	Galat de propil, TBHQ și BHA	200	(1) (13)”;	

17) în categoria 17.1 (Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și de tablete și sub alte forme similare, cu excepția formelor masticabile), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-321 (Galați, TBHQ, BHA și BHT) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)”;	

18) în categoria 17.2 (Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-321 (Galați, TBHQ, BHA și BHT) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)”;	

19) în categoria 17.3 (Suplimente alimentare furnizate sub formă de sirop sau masticabile), rubrica referitoare la aditivii alimentari E 310-321 (Galați, TBHQ, BHA și BHT) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 310-321	Galat de propil, TBHQ, BHA și BHT	400	(1)”.	

2. Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) în partea 4 (Aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport în aromele alimentare), rubricile referitoare la aditivii alimentari E 310, E 311, E 312, E 319 și E 320 se înlocuiesc cu următorul text:

„E 310 E 319	Galat de propil Butilhidrochinonă terțiară (TBHQ)	Uleiuri esențiale	1 000 mg/kg (galat de propil, TBHQ și BHA, individual sau în combinație) în uleiurile esențiale
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	Arome, altele decât uleiurile esențiale	100 mg/kg [1] (galat de propil) 200 mg/kg [1] (TBHQ și BHA, individual sau în combinație) în arome”;

(b) în partea 4 (Aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport în aromele alimentare), nota de subsol [1] se înlocuiește cu următorul text:

„[1] Regula de proporționalitate: când se folosesc galat de propil, TBHQ și BHA în combinație, dozele individuale trebuie reduse proporțional.”