UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1481

z dne 4. oktobra 2018

o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede oktilgalata (E 311) in dodecilgalata (E 312)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([1]) ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.

(2) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.

(3) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ([2]) so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(4) Oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) sta snovi, ki sta odobreni kot antioksidanta v več živilih ter v aromah za živila v skladu s prilogama II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(5) Člen 32(1) Uredbe (ES) št. 1333/2008 določa, da za vse aditive za živila, ki so bili v Uniji dovoljeni pred 20. januarjem 2009, Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) izvede novo oceno tveganja.

(6) V ta namen je v Uredbi Komisije (EU) št. 257/2010 določen program za ponovno oceno aditivov za živila ([3]). V skladu z Uredbo (EU) št. 257/2010 je bilo treba ponovno oceno antioksidantov zaključiti do 31. decembra 2015.

(7) Agencija je 5. maja 2015 predložila znanstveno mnenje o ponovni oceni dodecilgalata (E 312) kot aditiva za živila ([4]). V mnenju je navedla, da ni imela dovolj ustreznih toksikoloških podatkov o dodecilgalatu. Posledično ni mogla potrditi varnosti dodecilgalata kot aditiva za živila in je navedla, da sedaj veljavni skupinski sprejemljivi dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: ADI) za propilgalat (E 310), oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) ne bi smel več veljati. V mnenju je navedla, da bi bila za ustrezno oceno varnosti dodecilgalata kot aditiva za živila potrebna zadostna toksikološka zbirka podatkov.

(8) Agencija je 1. oktobra 2015 predložila znanstveno mnenje o ponovni oceni oktilgalata (E 311) kot aditiva za živila ([5]). V mnenju je navedla, da ni imela dovolj ustreznih toksikoloških podatkov o oktilgalatu. Posledično ni mogla potrditi varnosti oktilgalata kot aditiva za živila in je navedla, da sedaj veljavni skupinski ADI za propilgalat (E 310), oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) ne bi smel več veljati. V mnenju je navedla, da bi bila za ustrezno oceno varnosti oktilgalata kot aditiva za živila potrebna zadostna toksikološka zbirka podatkov.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 16.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 z dne 25. marca 2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (UL L 80, 26.3.2010, str. 19).
([4]) *EFSA Journal* 2015, 13(5):4086.
([5]) *EFSA Journal* 2015, 13(10):4248.

(9) Komisija se je v javnem pozivu z dne 30. maja 2017 za predložitev znanstvenih in tehničnih podatkov o propilgalatu (E 310), oktilgalatu (E 311) in dodecilgalatu (E 312) ([1]) osredotočila na potrebe po podatkih, opredeljene v znanstvenih mnenjih o ponovni oceni navedenih snovi kot aditivov za živila. Vendar noben nosilec dejavnosti ni predložil zahtevanih toksikoloških podatkov za oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312). Brez navedenih podatkov Agencija ne more zaključiti ponovne ocene varnosti oktilgalata in dodecilgalata kot aditivov za živila ter posledično ne more ugotoviti, ali navedeni snovi še vedno izpolnjujeta pogoje iz člena 6(1) Uredbe (ES) št. 1333/2008 za vključitev na seznam Unije odobrenih aditivov za živila.

(10) Zato je primerno črtati oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) s seznama Unije odobrenih aditivov za živila.

(11) V skladu s členom 10(3) Uredbe (ES) št. 1333/2008 se seznam Unije odobrenih aditivov za živila spremeni v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

(12) V skladu s členom 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 se lahko seznam Unije aditivov za živila na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobi.

(13) Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 in Prilogo k Uredbi (EU) št. 231/2012 bi bilo torej treba spremeniti tako, da se oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) črtata s seznama Unije odobrenih aditivov za živila, saj zaradi pomanjkanja ustreznih toksikoloških podatkov njuna vključitev na seznam ni več upravičena.

(14) Primerno je, da se zagotovi prehodno obdobje, v katerem se lahko živila, ki vsebujejo oktilgalat (E 311) in/ali dodecilgalat (E 312) in so bila zakonito dana na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, še naprej tržijo.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se vnosa za aditiva za živila oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) črtata.

Člen 3

Živila, ki vsebujejo oktilgalat (E 311) in/ali dodecilgalat (E 312) in so bila zakonito dana na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko še naprej tržijo do 25. aprila 2019.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en.
([2]) Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

(1) Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v delu B preglednice 3 (Aditivi razen barvil in sladil) se vnosa za aditiva za živila oktilgalat (E 311) in dodecilgalat (E 312) črtata;

(b) v delu C preglednice 5 (Drugi aditivi, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji) se točka (k) „E 310–320: galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)“ nadomesti z naslednjim:

„(k) E 310–320: propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)

E-številka	Ime
E 310	propilgalat
E 319	terc-butilhidrokinon (TBHQ)
E 320	butilhidroksianizol (BHA)“

(c) del E se spremeni:

1. v kategoriji 01.5 (Dehidrirano mleko, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/114/ES) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1)	samo mleko v prahu za prodajne avtomate“

2. v kategoriji 02.1 (Masti in olja, v glavnem brez vode (razen brezvodne mlečne maščobe)) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, TBHQ in BHA, posamezno ali v kombinaciji) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (41)	samo masti in olja za profesionalno izdelavo toplotno obdelanih živil; olje in mast za cvrtje (razen olja iz oljčnih tropin) ter svinjska mast, ribje olje, goveja, perutninska in ovčja mast“

3. v kategoriji 02.2.2 (Druge emulzije masti in olj, vključno z namazi, kot so opredeljeni v Uredbi Sveta (ES) št. 1234/2007, ter tekoče emulzije) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, TBHQ in BHA, posamezno ali v kombinaciji) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (2)	samo mast za cvrtje“

4. v kategoriji 04.2.5.4 (Namazi iz oreščkov) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (41)	samo predelani oreščki“

5. v kategoriji 04.2.6 (Predelani proizvodi iz krompirja) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	25	(1)	samo dehidriran krompir“

6. v kategoriji 05.3 (Žvečilni gumi) se vnos za aditive za živila E 310–321 (galati, TBHQ, BHA in BHT) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–321	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)	400	(1)“	

7. v kategoriji 06.3 (Žitni kosmiči za zajtrk) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)	samo predkuhana žita“

8. v kategoriji 06.7 (Predkuhana ali predelana žita) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1)	samo predkuhana žita“

9. v kategoriji 07.2 (Fini pekovski izdelki) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1)	samo mešanice za pecivo“

10. v kategoriji 08.3.1 (Toplotno neobdelani mesni proizvodi) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)	samo dehidrirano meso“

11. v kategoriji 08.3.2 (Toplotno obdelani mesni proizvodi) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)	samo dehidrirano meso“

12. v kategoriji 12.2.2 (Mešanice začimb) se vnos za aditive za živila E 310-321 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310-321	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)	200	(1) (13)“	

13. v kategoriji 12.5 (Juhe in mesne juhe (bujoni)) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)	samo dehidrirane juhe in mesne juhe (bujoni)“

14. v kategoriji 12.6 (Omake) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)“	

15. v kategoriji 15.1 (Prigrizki na osnovi krompirja, žit, moke in škroba) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1)	samo prigrizki na osnovi žit“

16. v kategoriji 15.2 (Predelani oreščki) se vnos za aditive za živila E 310–320 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–320	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ) in butilhidroksianizol (BHA)	200	(1) (13)“	

17. v kategoriji 17.1 (Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje) se vnos za aditive za živila E 310–321 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310–321	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)	400	(1)“	

18. v kategoriji 17.2 (Prehranska dopolnila v tekoči obliki) se vnos za aditive za živila E 310–321 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310-321	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)	400	(1)“	

19. v kategoriji 17.3 (Prehranska dopolnila v obliki sirupa ali za žvečenje) se vnos za aditive za živila E 310–321 (galati, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)) nadomesti z naslednjim:

	„E 310-321	propilgalat, terc-butilhidrokinon (TBHQ), butilhidroksianizol (BHA) in butilhidroksitoluen (BHT)	400	(1)“	

(2) Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v delu 4 (Aditivi za živila, vključno z nosilci v aromah za živila) se vnosi za aditive za živila E 310, E 311, E 312, E 319 in E 320 nadomestijo z naslednjim:

„E 310 E 319	propilgalat terc-butilhidrokinon (TBHQ)	eterična olja	1 000 mg/kg (propilgalat, TBHQ in BHA, posamezno ali v kombinaciji) v eteričnih oljih
E 320	butilhidroksianizol (BHA)	arome razen eteričnih olj	100 mg/kg [1] (propilgalat) 200 mg/kg [1] (TBHQ in BHA, posamezno ali v kombinaciji) v aromah“

(b) v delu 4 (Aditivi za živila, vključno z nosilci v aromah za živila) se opomba [1] nadomesti z naslednjim:

„[1] Pravilo sorazmernosti: kadar gre za kombinirano uporabo propilgalata, TBHQ in BHA, je treba posamezne vsebnosti sorazmerno znižati.“