KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1481

av den 4 oktober 2018

om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([1]), särskilt artiklarna 10.3 och 14, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.

(2) I bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och näringsämnen samt villkoren för deras användning.

(3) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([2]) fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(4) Ämnena oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) är godkända som antioxidationsmedel i en rad olika livsmedel liksom i livsmedelsaromer i enlighet med bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(5) Enligt artikel 32.1 förordning (EG) nr 1333/2008 ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) genomföra en ny riskbedömning av alla livsmedelstillsatser som var tillåtna i unionen före den 20 januari 2009.

(6) För detta ändamål fastställs det i kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 ([3]) ett program för omprövningen av livsmedelstillsatser. Enligt förordning (EU) nr 257/2010 skulle omprövningen av antioxidationsmedel vara avslutad senast den 31 december 2015.

(7) Den 5 maj 2015 avgav myndigheten ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av dodecylgallat (E 312) som livsmedelstillsats ([4]). I yttrandet konstaterades att det saknades adekvata toxikologiska uppgifter om dodecylgallat. Därför kunde myndigheten inte bekräfta säkerheten hos dodecylgallat som livsmedelstillsats och drog slutsatsen att det nuvarande grupp-ADI-värdet (acceptabelt dagligt intag) för propylgallat (E 310), oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) inte längre bör gälla. I yttrandet konstateras att det behövs en tillräckligt stor toxikologisk databas för en adekvat säkerhetsbedömning av dodecylgallat som livsmedelstillsats.

(8) Den 1 oktober 2015 avgav myndigheten ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av oktylgallat (E 311) som livsmedelstillsats ([5]). I yttrandet konstaterades att det saknades adekvata toxikologiska uppgifter om oktylgallat. Därför kunde myndigheten inte bekräfta säkerheten hos oktylgallat som livsmedelstillsats och drog slutsatsen att det nuvarande grupp-ADI-värdet för propylgallat (E 310), oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) inte längre bör gälla. I yttrandet konstateras att det behövs en tillräckligt stor toxikologisk databas för en adekvat säkerhetsbedömning av oktylgallat som livsmedelstillsats.

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4086.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):10, artikelnr 4248.

(9) Den 30 maj 2017 begärde kommissionen i en öppen förfrågan in vetenskapliga och tekniska uppgifter om propylgallat (E 310), oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) ([1]), med inriktning på det behov av uppgifter som identifierats i de vetenskapliga yttrandena om omprövningen av dessa ämnen som tillsatser i livsmedel. Ingen företagare åtog sig att lämna in de begärda toxikologiska uppgifterna om oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312). Utan dessa uppgifter kan myndigheten inte avsluta omprövningen av säkerheten hos oktylgallat och dodecylgallat som livsmedelstillsatser, och följaktligen kan det inte fastställas huruvida dessa ämnen fortfarande uppfyller villkoren i artikel 6.1 i förordning (EG) nr 1333/2008 för införande i unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser.

(10) Oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) bör därför strykas ur unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser.

(11) Enligt artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1333/2008 ska unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser ändras i enlighet med det förfarande som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 ([2]).

(12) Enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 får unionsförteckningen över livsmedelstillsatser uppdateras antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan.

(13) Därför bör bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 och bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ändras genom att oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) stryks ur unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser, eftersom det inte finns några toxikologiska uppgifter som motiverar att tillsatserna fortsätter att vara upptagna i förteckningen.

(14) Det bör föreskrivas en övergångsperiod under vilken livsmedel som innehåller oktylgallat (E 311) och/eller dodecylgallat (E 312) och som lagligen har släppts ut på marknaden innan denna förordning träder i kraft får fortsätta att saluföras.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna oktylgallat (E 311) och dodecylgallat (E 312) utgå.

Artikel 3

Livsmedel som innehåller oktylgallat (E 311) och/eller dodecylgallat (E 312) och som lagligen har släppts ut på marknaden innan denna förordning träder i kraft får fortsätta att saluföras till den 25 april 2019.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

1. Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

a) I del B i tabell 3, Andra tillsatser än färgämnen och sötningsmedel, ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 311 oktylgallat och E 312 dodecylgallat utgå.

b) I del C i tabell 5, Andra tillsatser som får regleras tillsammans, ska led k, ”E 310–320: Gallater, TBHQ och BHA” ersättas av följande:

”k) E 310–320: Propylgallat, TBHQ och BHA

E-nummer	Namn
E 310	Propylgallat
E 319	Tertiär-butylhydrokinon (TBHQ)
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)”

c) Del E ska ändras på följande sätt:

1. I kategori 01.5 (Dehydratiserad mjölk enligt definitionen i direktiv 2001/114/EG) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1)	Endast mjölkpulver för användning i dryckesautomater”

2. I kategori 02.1 (Huvudsakligen vattenfria fetter och oljor (utom vattenfritt mjölkfett)), ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA, var för sig eller i kombination) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (41)	Endast fetter och oljor för yrkesmässig framställning av värmebehandlade livsmedel; stekolja och stekfett (utom olja av olivpressrester), ister, fiskolja, fett från nöt, fjäderfä och får”

3. I kategori 02.2.2 (Andra fett- och oljeemulsioner inklusive bredbara fetter enligt definitionerna i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 och flytande emulsioner) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA, var för sig eller i kombination) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (2)	Endast stekfett”

4. In kategori 04.2.5.4 (Nötsmör och nötbaserade bredbara pålägg), ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (41)	Endast bearbetade nötter”

5. I kategori 04.2.6 (Bearbetade potatisprodukter) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	25	(1)	Endast torkad potatis”

6. I kategori 05.3 (Tuggummi) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–321 (Gallater, TBHQ, BHA och BHT) ersättas med följande:

	”E 310–321	Propylgallat, TBHQ, BHA och BHT	400	(1)”	

7. In kategori 06.3 (Frukostcerealier), ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)	Endast förkokt spannmål”

8. I kategori 06.7 (Förkokt eller bearbetad spannmål) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1)	Endast förkokt spannmål”

9. I kategori 07.2 (Finare bageriprodukter) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1)	Endast kakmixer”

10. I kategori 08.3.1 (Icke värmebehandlade köttprodukter) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)	Endast torkat kött”

11. I kategori 08.3.2 (Värmebehandlade köttprodukter) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)	Endast torkat kött”

12. I kategori 12.2.2 (Smaksättningspreparat) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–321 (Gallater, TBHQ, BHA och BHT) ersättas med följande:

	”E 310–321	Propylgallat, TBHQ, BHA och BHT	200	(1) (13)”	

13. I kategori 12.5 (Soppor och buljonger) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)	Endast torkade soppor och buljonger”

14. In kategori 12.6 (Såser) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)”	

15. I kategori 15.1 (Snacks baserade på potatis, spannmål, mjöl eller stärkelse) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1)	Endast snacks baserade på spannmål”

16. In kategori 15.2 (Bearbetade nötter) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–320 (Gallater, TBHQ och BHA) ersättas med följande:

	”E 310–320	Propylgallat, TBHQ och BHA	200	(1) (13)”	

17. I kategori 17.1 (Kosttillskott i fast form, inklusive kapslar, tabletter och liknande, dock inte i tuggbar form) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–321 (Gallater, TBHQ, BHA och BHT) ersättas med följande:

	”E 310–321	Propylgallat, TBHQ, BHA och BHT	400	(1)”	

18. I kategori 17.2 (Kosttillskott i flytande form) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–321 (Gallater, TBHQ, BHA och BHT) ersättas med följande:

	”E 310–321	Propylgallat, TBHQ, BHA och BHT	400	(1)”	

19. I kategori 17.3 (Kosttillskott i sirapsliknande eller tuggbar form) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310–321 (Gallater, TBHQ, BHA och BHT) ersättas med följande:

	”E 310–321	Propylgallat, TBHQ, BHA och BHT	400	(1)”	

2. Bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

a) I del 4 (Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsaromer) ska uppgifterna om livsmedelstillsatserna E 310, E 311, E 312, E 319 och E 320 ersättas med följande:

”E 310 E 319	Propylgallat Tertiär-butylhydrokinon (TBHQ)	Eteriska oljor	1 000 mg/kg (propylgallat, TBHQ och BHA, var för sig eller i kombination) i de eteriska oljorna
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)	Andra aromer än eteriska oljor	100 mg/kg (1) (propylgallat) 200 mg/kg (1) (TBHQ och BHA, var för sig eller i kombination) i aromer”

b) I del 4 (Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsaromer) ska fotnot (1) ersättas med följande:

”(1) I tabellen betyder användning av proportionalitetsregeln: när propylgallat, TBHQ och BHA används i kombination ska de individuella nivåerna reduceras proportionellt.”