

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1481 НА КОМИСИЯТА**от 4 октомври 2018 година****за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) В приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества, и на условията за тяхната употреба.
- (3) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽²⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (4) Октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) са вещества, разрешени като антиоксиданти в различни храни, както и в ароматизанти в храните в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (5) В член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 се предвижда, че всички добавки в храните, които са били разрешени в Съюза преди 20 януари 2009 г., подлежат на нова оценка на риска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).
- (6) За тази цел в Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията ⁽³⁾ е предвидена програма за новата оценка на добавки в храните. Съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010 новата оценка на антиоксидантите трябваше да бъде завършена до 31 декември 2015 г.
- (7) На 5 май 2015 г. Органът представи научно становище относно новата оценка на додецил галат (Е 312) като добавка в храните ⁽⁴⁾. В становището се посочва, че липсват подходящи токсикологични данни за додецил галат. Вследствие на това Органът не бе в състояние да потвърди безопасността на додецил галат като добавка в храните и заключи, че настоящата допустима дневна доза (ДДД) за групата вещества пропилен галат (Е 310), октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) не следва повече да бъде валидна. В становището се посочва, че е необходима достатъчна база токсикологични данни, за да се направи адекватна оценка на безопасността на додецил галат като добавка в храните.
- (8) На 1 октомври 2015 г. Органът представи научно становище относно новата оценка на октил галат (Е 311) като добавка в храните ⁽⁵⁾. В становището се посочва, че липсват подходящи токсикологични данни за октил галат. Вследствие на това Органът не бе в състояние да потвърди безопасността на октил галат като добавка в храните и заключи, че настоящата ДДД за групата вещества пропилен галат (Е 310), октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) не следва повече да бъде валидна. В становището се посочва, че е необходима достатъчна база токсикологични данни, за да се направи адекватна оценка на безопасността на октил галат като добавка в храните.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(10):4248.

- (9) На 30 май 2017 г. Комисията отправи публична покана за предоставяне на научни и технологични данни относно пропил галат (Е 310), октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) ⁽¹⁾, предназначена да удовлетвори потребността от данни, установена в научните становища относно новата оценка на посочените вещества като добавки в храните. Нито един стопански субект обаче не пое ангажимент да предостави исканите токсикологични данни за октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312). Без тези данни Органът не може да завърши новата оценка на безопасността на октил галат и додецил галат като добавки в храните и следователно не може да се определи дали веществата продължават да отговарят на условията в член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 за включване в списъка на Съюза на одобрените добавки в храните.
- (10) Поради това е целесъобразно октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) да бъдат заличени от списъка на Съюза на одобрените добавки в храните.
- (11) Съгласно член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 списъкът на Съюза на одобрените добавки в храните се изменя в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (12) В член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 се предвижда, че списъкът на Съюза на добавките в храните може да бъде актуализиран по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (13) Поради това приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат изменени, като октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) се заличат от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните, тъй като, поради липсата на подходящи токсикологични данни, включването им в списъка вече не може да бъде обосновано.
- (14) Целесъобразно е да се предвиди преходен период, през който храните, съдържащи октил галат (Е 311) и/или додецил галат (Е 312), които са били законно пуснати на пазара преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да продължат да бъдат предлагани на пазара.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 вписванията за добавките в храните октил галат (Е 311) и додецил галат (Е 312) се заличават.

Член 3

Храните, съдържащи октил галат (Е 311) и/или додецил галат (Е 312), които са били законно пуснати на пазара преди влизането в сила на настоящия регламент, могат да продължат да бъдат предлагани на пазара до 25 април 2019 г.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 октомври 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

1) Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

- а) в част Б, таблица 3 Добавки, различни от оцветители и подсладителни, вписванията за добавките в храни Е 311 Октил галат и Е 312 Додещил галат се заличават;
- б) в част В, таблица 5 Други добавки, изискванията за които могат да се определят комбинирано, буква к) „Е 310 — 320: Галати, ТБХК и БХА“ се заменя със следното:

„к) Е 310 — 320: Пропил галат, ТБХК и БХА

Е-номер	Наименование
Е 310	Пропил галат
Е 319	Третичен бутил-хидроквинон (ТБХК)
Е 320	Бутил хидроксианизол (БХА)“

в) част Д се изменя, както следва:

- 1) В категория 01.5 (Дехидратирано мляко съгласно определението от Директива 2001/114/ЕО) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1)	само сухо мляко за монетни автомати за напитки“
--------------	--------------------------	-----	-----	---

- 2) В категория 02.1 (Мазнини и масла, практически без съдържание на вода (с изключение на дехидрирани млечни мазнини) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА, поединично или в комбинация) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (41)	само мазнини и масла за професионалното производство на топлинно обработени храни; масла и мазнини за пържене (с изключение и зехтин от маслиново кюспе), свинска мас, рибни масла, говежда, птича и овча лой“
--------------	--------------------------	-----	----------	--

- 3) В категория 02.2.2 (Други емулсии на мазнини и масла, включително продукти за мазане, съгласно определението от Регламент (ЕО) № 1234/2007, както и течни емулсии) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА, поединично или в комбинация) се заменят със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (2)	само мазнини за пържене“
--------------	--------------------------	-----	---------	--------------------------

- 4) В категория 04.2.5.4 (Масла от ядки и паста за мазане от ядки) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (41)	само преработени ядки“
--------------	--------------------------	-----	----------	------------------------

- 5) В категория 04.2.6 (Продукти от преработени картофи) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	25	(1)	само дехидрирани картофи“
--------------	--------------------------	----	-----	---------------------------

- 6) В категория 05.3 (Дъвки) вписването за добавките в храните Е 310 - 321 (Галати, ТБХК и БХА и БХТ) се заменя със следното:

„Е 310 - 321	Пропил галат, ТБХК и БХА и БХТ	400	(1)“	
--------------	--------------------------------	-----	------	--

- 7) В категория 06.3 (Зърнени закуски) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)	само предварително сварени житни култури“
--------------	--------------------------	-----	----------	---

- 8) В категория 06.7 (Предварително сварени или преработени зърнени храни) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1)	само предварително сварени житни култури“
--------------	--------------------------	-----	-----	---

- 9) В категория 07.2 (Фини печива) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1)	само смеси за кексове“
--------------	--------------------------	-----	-----	------------------------

- 10) В категория 08.3.1 (Месни продукти, непреминали термична обработка) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)	само дехидратирано месо“
--------------	--------------------------	-----	----------	--------------------------

- 11) В категория 08.3.2 (Месни продукти, преминали термична обработка) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)	само дехидратирано месо“
--------------	--------------------------	-----	----------	--------------------------

- 12) В категория 12.2.2 (Смеси за подправяне и продукти за подправяне) вписването за добавките в храните Е 310 - 321 (Галати, ТБХК и БХА и БХТ) се заменя със следното:

„Е 310 - 321	Пропил галат, ТБХК и БХА и БХТ	200	(1) (13)“	
--------------	--------------------------------	-----	-----------	--

- 13) В категория 12.5 (Супи и бульони) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)	само дехидратирани супи и бульони“
--------------	--------------------------	-----	----------	------------------------------------

- 14) В категория 12.6 (Сосове) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)“	
--------------	--------------------------	-----	-----------	--

- 15) В категория 15.1 (Снаксове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1)	само snack храни на основата на зърнени храни“
--------------	--------------------------	-----	-----	--

- 16) В категория 15.2 (Обработени ядки) вписването за добавките в храните Е 310 - 320 (Галати, ТБХК и БХА) се заменя със следното:

„Е 310 - 320	Пропил галат, ТБХК и БХА	200	(1) (13)“	
--------------	--------------------------	-----	-----------	--

- 17) В категория 17.1 (Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, включително ампули, таблетки и подобни форми, с изключение на формите за дъвчене) вписването за добавките в храните Е 310 - 321 (Галати, ТБХК и БХА и БХТ) се заменя със следното:

„Е 310 - 321	Пропил галат, ТБХК и БХА и БХТ	400	(1)“	
--------------	--------------------------------	-----	------	--

- 18) В категория 17.2 (Хранителни добавки, предлагани в течено състояние) вписването за добавките в храните Е 310 - 321 (Галати, ТБХК и БХА и БХТ) се заменя със следното:

„Е 310 - 321	Пропил галат, ТБХК и БХА и БХТ	400	(1)“	
--------------	--------------------------------	-----	------	--

- 19) В категория 17.3 (Хранителни добавки, предлагани под формата на сироп или форма, подходяща за дъвчене) вписването за добавките в храните Е 310 - 321 (Галати, ТБХК и БХА и БХТ) се заменя със следното:

„Е 310 - 321	Пропил галат, ТБХК и БХА и БХТ	400	(1)“	
--------------	--------------------------------	-----	------	--

- 2) Приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

- а) в част 4 (Добавки в храните, включително носители в ароматизанти в храните) вписванията за добавките в храните Е 310, Е 311, Е 312, Е 319 и Е 320 се заменят със следното:

„Е 310	Пропил галат	Етерични масла	1 000 mg/kg (пропил галат, ТБХК и БХА, поединично или в комбинация) в етерични масла
Е 319	Третичен бутил-хидрохинон (ТБХК)		
Е 320	Бутил хидроксианизол (БХА)	Ароматизанти, различни от етерични масла	100 mg/kg ⁽¹⁾ (пропил галат) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (ТБХК и БХА, поединично или в комбинация) в ароматизанти“

- б) в част 4 (Добавки в храните, включително носители в ароматизанти в храните) бележката под линия ⁽¹⁾ се заменя със следното:

„⁽¹⁾ Правило за пропорционалността: когато се използват комбинации от пропил галат, ТБХК и БХА, отделните количества трябва да се намалят пропорционално.“