

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1481**ze dne 4. října 2018,****kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (3) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽²⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (4) Oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312) jsou látky povolené jako antioxidanty v řadě potravin, jakož i v potravinářských aromatech v souladu s přílohami II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (5) V čl. 32 odst. 1 nařízení (ES) č. 1333/2008 se stanoví, že všechny potravinářské přídatné látky, které byly v Unii ke dni 20. ledna 2009 již povoleny, podrobí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) novému posouzení rizika.
- (6) Za tímto účelem stanoví nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ⁽³⁾ program pro přehodnocení potravinářských přídatných látek. Podle nařízení (EU) č. 257/2010 se přehodnocení antioxidantů mělo dokončit do 31. prosince 2015.
- (7) Dne 5. května 2015 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se přehodnocení dodecylgallátu (E 312) jako potravinářské přídatné látky ⁽⁴⁾. Ve stanovisku bylo uvedeno, že není k dispozici dostatek adekvátních toxikologických údajů o dodecylgallátu. Úřad proto nebyl schopen potvrdit bezpečnost dodecylgallátu jako potravinářské přídatné látky a dospěl k závěru, že stávající skupinový přijatelný denní přívod (ADI) pro propylgallát (E 310), oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312) by již neměl být platný. Ve zmíněném stanovisku bylo uvedeno, že pro odpovídající posouzení bezpečnosti dodecylgallátu jako potravinářské přídatné látky by bylo zapotřebí dostatečné toxikologické databáze.
- (8) Dne 1. října 2015 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se přehodnocení oktylgallátu (E 311) jako potravinářské přídatné látky ⁽⁵⁾. Ve stanovisku bylo uvedeno, že není k dispozici dostatek adekvátních toxikologických údajů o oktylgallátu. V důsledku toho úřad nebyl schopen potvrdit bezpečnost oktylgallátu jako potravinářské přídatné látky a dospěl k závěru, že stávající skupinový ADI pro propylgallát (E 310), oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312) by již neměl být platný. Ve zmíněném stanovisku bylo uvedeno, že pro odpovídající posouzení bezpečnosti oktylgallátu jako potravinářské přídatné látky by bylo zapotřebí dostatečné toxikologické databáze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) Dne 30. května 2017 vyhlásila Komise veřejnou výzvu k předložení vědeckých a technologických údajů týkajících se propylgallátu (E 310), oktylgallátu (E 311) a dodecylgallátu (E 312) ⁽¹⁾, aby byly shromážděny potřebné údaje uvedené ve vědeckých stanoviscích o přehodnocení uvedených látek jako potravinářských přídatných látek. Žádný hospodářský subjekt se však nezavázal poskytnout požadované toxikologické údaje pro oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312). Bez těchto údajů nemůže úřad přehodnocení bezpečnosti oktylgallátu a dodecylgallátu jako potravinářských přídatných látek dokončit, a proto není možné zjistit, zda uvedené látky stále splňují podmínky podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 1333/2008 pro zařazení na seznam schválených potravinářských přídatných látek Unie.
- (10) Je proto vhodné oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312) ze seznamu schválených potravinářských přídatných látek Unie odstranit.
- (11) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 1333/2008 by měl být seznam schválených potravinářských přídatných látek Unie změněn postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾.
- (12) V čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 se stanoví, že seznam potravinářských přídatných látek Unie může být aktualizován buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (13) Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měly být změněny tak, že oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312) se odstraní ze seznamu schválených potravinářských přídatných látek Unie, protože jejich zařazení na seznam již není s ohledem na absenci náležitých toxikologických údajů opodstatněné.
- (14) Je vhodné stanovit přechodné období, během něž mohou být nadále propagovány a nabízeny k prodeji potraviny obsahující oktylgallát (E 311) a/nebo dodecylgallát (E 312), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se zrušují položky týkající se potravinářských přídatných látek oktylgallát (E 311) a dodecylgallát (E 312).

Článek 3

Potraviny obsahující oktylgallát (E 311) a/nebo dodecylgallát (E 312), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále propagovány a nabízeny k prodeji do 25. dubna 2019.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- a) v části B tabulce 3: Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla se zrušují položky pro potravinářské přídatné látky E 311 oktylgallát a E 312 dodecylgallát;
- b) v části C tabulce 5: Ostatní přídatné látky, jejichž regulace může být kombinována, se písmeno k) „E 310 – 320: Galláty, TBHQ a BHA“ nahrazuje tímto:

„k) E 310 – 320: Propylgallát, TBHQ a BHA

Číslo označení E	Název
E 310	Propylgallát
E 319	Terciální butylhydrochinon (TBHQ)
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)*

c) část E se mění takto:

- 1) v kategorii 01.5 (Zahuštěné nebo sušené mléko ve smyslu směrnice 2001/114/ES) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1)	pouze sušené mléko pro prodejní automaty“
--------------	--------------------------	-----	-----	---

- 2) v kategorii 02.1 (Tuky a oleje, v zásadě bez obsahu vody (kromě bezvodého mléčného tuku)) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310–320 (Galláty, TBHQ a BHA jednotlivě nebo v kombinaci) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (41)	pouze tuky a oleje pro profesionální výrobu tepelně opracovaných potravin; oleje a tuky na smažení (kromě olivového oleje z pokrutin), vepřové sádlo, rybí tuk, hovězí a ovčí lůj, drůbeží tuk“
--------------	--------------------------	-----	----------	---

- 3) v kategorii 02.2.2 (Jiné tukové a olejové emulze včetně pomazánek definovaných v nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 a kapalných emulzích) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA jednotlivě nebo v kombinaci) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (2)	pouze tuk na smažení“
--------------	--------------------------	-----	---------	-----------------------

- 4) v kategorii 04.2.5.4 (Ořechová másla a ořechové pomazánky), se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (41)	pouze zpracované ořechy“
--------------	--------------------------	-----	----------	--------------------------

- 5) v kategorii 04.2.6 (Zpracované výrobky z brambor) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	25	(1)	pouze dehydratované brambory“
--------------	--------------------------	----	-----	-------------------------------

- 6) v kategorii 05.3 (Žvýkačky) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 321 (Galláty, TBHQ, BHA a BHT) nahrazuje tímto:

„E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“	
--------------	-------------------------------	-----	------	--

- 7) v kategorii 06.3 (Snídaňové cereálie), se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	pouze předvařené obiloviny“
--------------	--------------------------	-----	----------	-----------------------------

- 8) v kategorii 06.7 (Předvařené nebo zpracované obiloviny) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1)	pouze předvařené obiloviny“
--------------	--------------------------	-----	-----	-----------------------------

- 9) v kategorii 07.2 (Jemné pečivo) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1)	pouze směsi pro přípravu moučníků“
--------------	--------------------------	-----	-----	------------------------------------

- 10) v kategorii 08.3.1 (Tepelně neopracované masné výrobky) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	pouze dehydratované maso“
--------------	--------------------------	-----	----------	---------------------------

- 11) v kategorii 08.3.2 (Tepelně opracované masné výrobky) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	pouze dehydratované maso“
--------------	--------------------------	-----	----------	---------------------------

- 12) v kategorii 12.2.2 (Kořenicí přípravky a ochucovadla) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 321 (Galláty, TBHQ, BHA a BHT) nahrazuje tímto:

„E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	200	(1) (13)“	
--------------	-------------------------------	-----	-----------	--

- 13) v kategorii 12.5 (Polévky a vývary) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	pouze dehydratované polévky a vývary“
--------------	--------------------------	-----	----------	---------------------------------------

- 14) v kategorii 12.6 (Omáčky), se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)“	
--------------	--------------------------	-----	-----------	--

- 15) v kategorii 15.1 (Bramborové, obilné, moučné nebo škrobové snacky) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1)	pouze snacky na bázi obilovin“
--------------	--------------------------	-----	-----	--------------------------------

- 16) v kategorii 15.2 (Zpracované ořechy) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 320 (Galláty, TBHQ a BHA) nahrazuje tímto:

„E 310 – 320	Propylgallát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)“	
--------------	--------------------------	-----	-----------	--

- 17) v kategorii 17.1 (Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 321 (Galláty, TBHQ, BHA a BHT) nahrazuje tímto:

„E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“	
--------------	-------------------------------	-----	------	--

- 18) v kategorii 17.2 (Doplňky stravy dodávané v tekuté podobě) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 321 (Galláty, TBHQ, BHA a BHT) nahrazuje tímto:

„E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“	
--------------	-------------------------------	-----	------	--

- 19) v kategorii 17.3 (Doplňky stravy dodávané ve formě sirupu nebo určené ke žvýkání) se položka týkající se potravinářských přídatných látek E 310 – 321 (Galláty, TBHQ, BHA a BHT) nahrazuje tímto:

„E 310 – 321	Propylgallát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“	
--------------	-------------------------------	-----	------	--

2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- a) v části 4 (Potravinářské přídatné látky včetně nosičů v potravinářských aromatech) se položky týkající se potravinářských přídatných látek E 310, E 311, E 312, E 319 a E 320 nahrazují tímto:

„E 310	Propylgallát	vonné silice	1 000 mg/kg (propylgallát, TBHQ a BHA, jednotlivě nebo v kombinaci) ve vonných silicích
E 319	Terciální butylhydrochinon (TBHQ)		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	aromata jiná než vonné silice	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propylgallát) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ a BHA, jednotlivě nebo v kombinaci) v aromatech“

- b) v části 4 (Potravinářské přídatné látky včetně nosičů v potravinářských aromatech) se poznámka pod čarou ⁽¹⁾ nahrazuje tímto:

„⁽¹⁾ Znak v tabulce se vztahuje k pravidlu úměrnosti: pokud jsou propylgallát, TBHQ a BHA použity v kombinaci, musí být jejich jednotlivá množství úměrně snížena.“