

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1481**af 4. oktober 2018****om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og næringsstoffer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (3) Der er ved Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (4) Octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) er stoffer, der er godkendt som antioxidant i en række forskellige fødevarer samt i fødevarefarvestoffer, jf. bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (5) Artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1333/2008 foreskriver, at de fødevaretilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende før den 20. januar 2009, skal underkastes en ny risikovurdering, der foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).
- (6) Til det formål blev der iværksat et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 ⁽³⁾. I henhold til forordning (EU) nr. 257/2010 skulle genevalueringen af antioxidant være afsluttet senest den 31. december 2015.
- (7) Den 5. maj 2015 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af dodecylgallat (E 312) som fødevaretilsætningsstof ⁽⁴⁾. Det fremgik af udtalelsen, at der manglede tilstrækkelige toksikologiske data vedrørende dodecylgallat. Autoriteten var derfor ikke i stand til at bekræfte sikkerheden af dodecylgallat som fødevaretilsætningsstof og konkluderede, at det nuværende samlede acceptable daglige indtag (i det følgende benævnt »ADI«) for propylgallat (E 310), octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) ikke længere bør være gyldigt. Det fremgik af udtalelsen, at der ville være behov for et tilstrækkeligt toksikologisk datagrundlag for at kunne foretage en passende vurdering af sikkerheden ved dodecylgallat som fødevaretilsætningsstof.
- (8) Den 1. oktober 2015 afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af octylgallat (E 311) som fødevaretilsætningsstof ⁽⁵⁾. Det fremgik af udtalelsen, at der manglede tilstrækkelige toksikologiske data vedrørende octylgallat. Autoriteten var derfor ikke i stand til at bekræfte sikkerheden af octylgallat som fødevaretilsætningsstof og konkluderede, at det nuværende samlede acceptable ADI for propylgallat (E 310), octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) ikke længere bør være gyldigt. Det fremgik af udtalelsen, at der ville være behov for et tilstrækkeligt toksikologisk datagrundlag for at kunne foretage en passende vurdering af sikkerheden ved octylgallat som fødevaretilsætningsstof.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2015);13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal (2015);13(10):4248.

- (9) Den 30. maj 2017 foretog Kommissionen en offentlig indkaldelse af videnskabelige og teknologiske data vedrørende propylgallat (E 310), octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) ⁽¹⁾ målrettet de behov for data, der var blevet peget på i de videnskabelige udtalelser om genevalueringen af disse stoffer som fødevaretilsætningsstoffer. Dog meldte ingen virksomhedsleder sig til at levere de ønskede toksikologiske data vedrørende octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312). Uden disse data kan autoriteten ikke afslutte genevalueringen af sikkerheden af octylgallat og dodecylgallat som fødevaretilsætningsstoffer, og det kan derfor ikke fastslås, hvorvidt disse stoffer fortsat opfylder betingelserne i artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1333/2008 for optagelse på EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer.
- (10) Octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) bør derfor fjernes fra EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer.
- (11) I henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages ændringer af EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 ⁽²⁾.
- (12) I henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer opdateres på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (13) Derfor bør bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 samt bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres ved at lade octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312) udgå af EU-listen over tilladte fødevaretilsætningsstoffer, da deres opførelse på listen på grund af manglende egnede toksikologiske data ikke længere er berettiget.
- (14) Der bør fastsættes en overgangsperiode, hvor fødevarer, der indeholder octylgallat (E 311) og/eller dodecylgallat (E 312), og som er blevet lovligt markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, fortsat kan markedsføres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 udgår rækkerne vedrørende fødevaretilsætningsstofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312).

Artikel 3

Fødevarer, der indeholder octylgallat (E 311) og/eller dodecylgallat (E 312), og som er blevet lovligt markedsført inden denne forordnings ikrafttræden, kan fortsat markedsføres indtil den 25. april 2019.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- a) I del B, nr. 3, Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer, udgår rækkerne vedrørende fødevaretilsætningsstofferne octylgallat (E 311) og dodecylgallat (E 312).
- b) I del C, nr. 5, Andre tilsætningsstoffer, der kan have en fælles grænseværdi, affattes litra k), »E 310-320: Gallater, TBHQ og BHA«, således:

»k) E 310–320: Propylgallat, TBHQ og BHA

E-nummer	Navn
E 310	Propylgallat
E 319	Tert-butylhydroquinon (TBHQ)
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)«

c) I del E foretages følgende ændringer:

- 1) I kategori 01.5 (Inddampet mælk som defineret i direktiv 2001/114/EF) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Kun til mælkepulver til brug i drikkevareautomater«
------------	---------------------------	-----	-----	---

- 2) I kategori 02.1 (Fedtstoffer og olier, der i det væsentlige er vandfrie (undtagen vandfrit mælkefedt)) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA, enkeltvis eller sammen) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (41)	Kun til fedt og olie til erhvervs-mæssig fremstilling af varmebehandlede fødevarer; stegeolie og stegefedt (undtagen olie af olivenpresserester); svinefedt, fiskeolie og okse-, fjerkræ- og fårefedt«
------------	---------------------------	-----	----------	--

- 3) I kategori 02.2.2 (Andre fedt- og olieemulsioner, herunder smørbare fedtstoffer, jf. Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007, og flydende emulsioner) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA, enkeltvis eller sammen) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (2)	Kun til stegefedt«
------------	---------------------------	-----	---------	--------------------

- 4) I kategori 04.2.5.4 (Nøddesmør og andre smørbare nøddeprodukter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (41)	Kun til forarbejdede nødder«
------------	---------------------------	-----	----------	------------------------------

- 5) I kategori 04.2.6 (Forarbejdede kartoffelprodukter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	25	(1)	Kun til tørrede kartofler«
------------	---------------------------	----	-----	----------------------------

- 6) I kategori 05.3 (Tyggegummi) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-321 (Gallater, TBHQ, BHA og BHT) således:

»E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)«	
------------	--------------------------------	-----	------	--

- 7) I kategori 06.3 (Morgenmadscerealier) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Kun til forkogte cerealier«
------------	---------------------------	-----	----------	-----------------------------

- 8) I kategori 06.7 (Forkogte eller forarbejdede cerealier) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Kun til forkogte cerealier«
------------	---------------------------	-----	-----	-----------------------------

- 9) I kategori 07.2 (Finere bagværk) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Kun til kageblandinger«
------------	---------------------------	-----	-----	-------------------------

- 10) I kategori 08.3.1 (Ikke-varmebehandlede kødprodukter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Kun til tørret kød«
------------	---------------------------	-----	----------	---------------------

- 11) I kategori 08.3.2 (Varmebehandlede kødprodukter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Kun til tørret kød«
------------	---------------------------	-----	----------	---------------------

- 12) I kategori 12.2.2 (Smagspræparater) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-321 (Gallater, TBHQ, BHA og BHT) således:

»E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	200	(1) (13)«	
------------	--------------------------------	-----	-----------	--

- 13) I kategori 12.5 (Suppe og bouillon) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Kun til suppe og bouillon, tørret«
------------	---------------------------	-----	----------	------------------------------------

- 14) I kategori 12.6 (Saucer) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)«	
------------	---------------------------	-----	-----------	--

- 15) I kategori 15.1 (Snacks på basis af kartofler, cerealier, mel eller stivelse) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E-310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Kun til snacks på basis af cerealier«
------------	---------------------------	-----	-----	---------------------------------------

- 16) I kategori 15.2 (Forarbejdede nødder) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-320 (Gallater, TBHQ og BHA) således:

»E 310-320	Propylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)«	
------------	---------------------------	-----	-----------	--

- 17) I kategori 17.1 (Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-321 (Gallater, TBHQ, BHA og BHT) således:

»E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)«	
------------	--------------------------------	-----	------	--

- 18) I kategori 17.2 (Kosttilskud i flydende form) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-321 (Gallater, TBHQ, BHA og BHT) således:

»E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)«	
------------	--------------------------------	-----	------	--

- 19) I kategori 17.3 (Kosttilskud i form af sirup eller tyggetabletter) affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310-321 (Gallater, TBHQ, BHA og BHT) således:

»E 310-321	Propylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)«	
------------	--------------------------------	-----	------	--

- 2) I bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- a) I del 4 (Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer) affattes rækkerne vedrørende fødevaretilsætningsstof E 310, E 311, E 312, E 319 og E 320 således:

»E 310	Propylgallat	Æteriske olier	1 000 mg/kg (propylgallat, TBHQ og BHA, enkeltvis eller sammen) i de æteriske olier
E 319	Tert-butylhydroquinon (TBHQ)		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	Aromaer, undtagen æteriske olier	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propylgallat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ og BHA, enkeltvis eller sammen) i aromaer«

- b) I del 4 (Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer) affattes fodnote ⁽¹⁾ således:

- »⁽¹⁾ Anvendelse af proportionalitetsreglen: Når propylgallat, TBHQ og BHA anvendes sammen, skal de enkelte værdier reduceres proportionalt.«.