

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1481,**4. oktoober 2018,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadiga (E 312)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisas on sätestatud liidu loetelu toidu lisaainetest, mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes, toiduensüümides, toidu lõhna- ja maitseainetes ja toidainetes, ning nende kasutustingimused.
- (3) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽²⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (4) Oktüülgallaat (E 311) ja dodetsüülgallaat (E 312) on ained, mida on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisaga lubatud kasutada antioksidantidena mitmes toidus ning samuti toidu lõhna- ja maitseainetes.
- (5) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 32 lõikes 1 on sätestatud, et kõigi toidu lisaainete suhtes, mille kasutamiseks anti liidus luba enne 20. jaanuari 2009, korraldab Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) uue riskihindamise.
- (6) Sel eesmärgil on komisjoni määruses (EL) nr 257/2010 ⁽³⁾ sätestatud kava toidu lisaainete uueks hindamiseks. Vastavalt määrusele (EL) nr 257/2010 tuli säilitusainete uuesti hindamine lõpetada 31. detsembriks 2015.
- (7) 5. mail 2015 esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse dodetsüülgallaadi (E 312) uuestihindamise kohta toidu lisaainena ⁽⁴⁾. Arvamuses märgiti, et toksikoloogilised andmed dodetsüülgallaadi kohta ei olnud piisavad. Seega ei saanud toiduohutusamet kinnitada dodetsüülgallaadi ohutust toidu lisaainena ja otsustas, et grupile kehtiv aktsepteeritav päevadoos ei peaks propüülgallaadi (E 310), oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadi (E 312) suhtes enam kehtima. Arvamuses märgiti, et selleks, et nõuetekohaselt hinnata dodetsüülgallaadi ohutust toidu lisaainena, oleks vaja piisavat toksikoloogilist andmebaasi.
- (8) 1. oktoobril 2015 esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse oktüülgallaadi (E 311) uuestihindamise kohta toidu lisaainena ⁽⁵⁾. Arvamuses märgiti, et toksikoloogilised andmed oktüülgallaadi kohta ei olnud piisavad. Seega ei saanud toiduohutusamet kinnitada oktüülgallaadi ohutust toidu lisaainena ja otsustas, et grupile kehtiv aktsepteeritav päevadoos ei peaks propüülgallaadi (E 310), oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadi (E 312) suhtes enam kehtima. Arvamuses märgiti, et selleks, et nõuetekohaselt hinnata oktüülgallaadi ohutust toidu lisaainena, oleks vaja piisavat toksikoloogilist andmebaasi.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.⁽²⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).⁽³⁾ Komisjoni 25. märtsi 2010. aasta määrus (EL) nr 257/2010, millega kehtestatakse toidus lubatud lisaainete uue hindamise kava kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 80, 26.3.2010, lk 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(10):4248.

- (9) 30. mail 2017 avaldas komisjon avaliku osalemiskutse teaduslike ja tehnoloogiliste andmete esitamiseks propüülgallaadi (E 310), oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadi (E 312) kohta, ⁽¹⁾ mille eesmärk oli saada andmeid, mis kõnealuste ainete toidu lisainetena uuestihindamist käsitleva teadusliku arvamuse kohaselt puudu olid. Ükski ettevõtja ei esitanud nõutavaid toksikoloogilisi andmeid oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadi (E 312) kohta. Ilma nende andmeteta ei saa toiduohutusamet lõpetada oktüülgallaadi ja dodetsüülgallaadi ohutuse uuesti hindamist toidu lisainetena ning sellest tulenevalt otsustada, kas kõnealused ained vastavad endiselt määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 6 lõikes 1 sätestatud tingimustele liidus lubatud toidu lisainete loetellu lisamise kohta.
- (10) Seepärast on asjakohane oktüülgallaat (E 311) ja dodetsüülgallaat (E 312) liidus lubatud toidu lisainete loetelust välja jätta.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 10 lõike 3 kohaselt muudetakse liidus lubatud toidu lisainete loetelu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1331/2008 ⁽²⁾ osutatud korrale.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 on sätestatud, et liidus lubatud toidu lisainete loetelu võib ajakohastada kas komisjoni algatusel või vastava taotluse saamisel.
- (13) Seepärast tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa ning määruse (EL) nr 231/2012 lisa, jättes liidus lubatud toidu lisainete loetelust välja oktüülgallaadi (E 311) ja dodetsüülgallaadi (E 312), kuna asjakohaste toksikoloogiliste andmete puudumise tõttu ei ole nende loetelus hoidmine enam õigustatud.
- (14) On asjakohane ette näha üleminekuperiood, mille jooksul võib jätkuvalt turustada oktüülgallaati (E 311) ja dodetsüülgallaati (E 312) sisaldavaid toite, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisast jäetakse välja toidu lisaineid oktüülgallaati (E 311) ja dodetsüülgallaati (E 312) käsitlevad kanded.

Artikkel 3

Oktüülgallaati (E 311) ja dodetsüülgallaati (E 312) sisaldavaid toite, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist, võib jätkuvalt turustada kuni 25. aprillini 2019.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. oktoober 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

- a) B osa tabelist 3: „Toidu lisaained, välja arvatud toiduvärvid ja magusained“ jäetakse välja kanded toidu lisaainete E 311 oktiülgallaadi ja E 312 dodetsüülgallaadi kohta;
- b) C osa tabelis 5: „Muud lisaained, mille segu kohta võib kehtestada piirnormi“ asendatakse punkt k „E 310–320: gallaadid, TBHQ ja BHA“ järgmisega:

„k) E 310–320: propüülgallaat, TBHQ ja BHA

E-number	Nimetus
E 310	Propüülgallaat
E 319	Tertsiaarbutüülhüdrokinoon (TBHQ)
E 320	Butüülhüdrosüanisool (BHA)“

c) E osa muudetakse järgmiselt:

- 1) toidugrupis 01.5 „Piimapulber, nagu on määratletud direktiivis 2001/114/EÜ“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainult piimapulber müügiautomaatide jaoks“
------------	-----------------------------	-----	-----	--

- 2) toidugrupis 02.1 „Peaaegu veetustatud rasvad ja õlid (välja arvatud veetustatud piimarasv)“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA, üksikult või seguna) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (41)	Ainult rasvad ja õlid kuumtöödeldud toiduainete tööstuslikuks tootmiseks; praadimisõli ja praadimisrasv (välja arvatud oliivi- ja päikõli) ning searasv, kalaõli, veise-, linnu- ja lambarasv“
------------	-----------------------------	-----	----------	--

- 3) toidugrupis 02.2.2 „Muud rasva- ja õliemulsioonid, sealhulgas võided, nagu määratletud nõukogu määruses (EÜ) nr 1234/2007, ning vedelad emulsioonid“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA, üksikult või seguna) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (2)	Ainult praadimisrasv“
------------	-----------------------------	-----	---------	-----------------------

- 4) toidugrupis 04.2.5.4 „Pähklivõi ja pähklivõided“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (41)	Ainult töödeldud pähklid“
------------	-----------------------------	-----	----------	---------------------------

- 5) toidugrupis 04.2.6 „Töödeldud kartulitooted“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	25	(1)	Ainult veetustatud kartulid“
------------	-----------------------------	----	-----	------------------------------

- 6) toidugrupis 05.3 „Närimiskumm“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–321 (Gallaadid, TBHQ, BHT ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)“	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 7) toidugrupis 06.3 „Hommikusöögihelbed“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainult eelkeedetud teraviljatooted“
------------	-----------------------------	-----	----------	-------------------------------------

- 8) toidugrupis 06.7 „Eelkeedetud või töödeldud teraviljatooted“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainult eelkeedetud teraviljatooted“
------------	-----------------------------	-----	-----	-------------------------------------

- 9) toidugrupis 07.2 „Valikpagaritooted“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainult tordi-, koogi-ning küpsise-segud“
------------	-----------------------------	-----	-----	--

- 10) toidugrupis 08.3.1 „Kuumtöötlemata töödeldud liha“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainult vinnutatud liha“
------------	-----------------------------	-----	----------	-------------------------

- 11) toidugrupis 08.3.2 „Kuumtöödeldud töödeldud liha“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainult vinnutatud liha“
------------	-----------------------------	-----	----------	-------------------------

- 12) toidugrupis 12.2.2 „Maitseainesegud“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–321 (Gallaadid, TBHQ, BHT ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

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

- 13) toidugrupis 12.5 „Supid ja puljongid“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainult veetustatud supid ja puljongid“
------------	-----------------------------	-----	----------	--

- 14) toidugrupis 12.6 „Kastmed“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)“	
------------	-----------------------------	-----	-----------	--

- 15) toidugrupis 15.1 „Kartuli-, teravilja-, jahu- ja tärklist põhised suupisted“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainult teraviljapõhised suupisted“
------------	-----------------------------	-----	-----	------------------------------------

- 16) toidugrupis 15.2 „Töödeldud pähkliid“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–320 (Gallaadid, TBHQ ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–320	Propüülgallaat, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)“	
------------	-----------------------------	-----	-----------	--

- 17) toidugrupis 17.1 „Toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettides ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–321 (Gallaadid, TBHQ, BHT ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)“	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 18) toidugrupis 17.2 „Toidulisandid vedelal kujul“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–321 (Gallaadid, TBHQ, BHT ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)“	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 19) toidugrupis 17.3 „Toidulisandid siirupi või närimistablettide kujul“ asendatakse toidu lisaaineid E 310–321 (Gallaadid, TBHQ, BHT ja BHA) käsitlev kanne järgmisega:

„E 310–321	Propüülgallaat, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)“	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 2) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa muudetakse järgmiselt:

- a) 4. osas „Lõhna- ja maitseainetes kasutada lubatud toidu lisaained, sealhulgas kandeained“ asendatakse toidu lisaaineid E 310, E 311, E 312, E 319 ja E 320 käsitlevad kanded järgmistega:

„E 310	Propüülgallaat	Eeterlikud õlid	1 000 mg/kg (propüülgallaat, TBHQ ja BHA, üksikult või seguna) eeterlikes õlides
E 319	Tertsiaarbutüülhüdrokinoon (TBHQ)		
E 320	Butüülhüdrosüanisool (BHA)	Muud lõhna- ja maitseained peale eeterlike õlide	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propüülgallaat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ ja BHA, üksikult või seguna) lõhna- ja maitseainetes“

- b) 4. osas „Lõhna- ja maitseainetes kasutada lubatud toidu lisaained, sealhulgas kandeained“ asendatakse allmärkus ⁽¹⁾ järgmisega:

„⁽¹⁾ Proportsionaalsuse reegel: kui propüülgallaati, TBHQ-d ja BHA-d kasutatakse koos, tuleb iga aine sisaldust proportsionaalselt vähendada.“