

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1481,****annettu 4 päivänä lokakuuta 2018,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta oktyyiligallaatin (E 311) ja dodekyyiligallaatin (E 312) osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III vahvistetaan unionissa elintarvikelisäaineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (3) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 <sup>(2)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelvät.
- (4) Oktyyiligallaatti (E 311) ja dodekyyiligallaatti (E 312) ovat aineita, jotka on asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III mukaisesti hyväksytyt käytettäväksi antioksidanteina useissa eri elintarvikkeissa ja elintarvikearomeissa.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 32 artiklan 1 kohdassa säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', suorittaa uuden riskinarvioinnin kaikille elintarvikelisäaineille, jotka oli jo hyväksytyt unionissa ennen 20 päivää tammikuuta 2009.
- (6) Tätä varten komission asetuksella (EU) N:o 257/2010 <sup>(3)</sup> säädetään elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelmasta. Asetuksen (EU) N:o 257/2010 mukaisesti antioksidanttien uudelleenarviointi oli saatettava loppuun 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 5 päivänä toukokuuta 2015 tieteellisen lausunnon dodekyyiligallaatin (E 312) uudelleenarviointista elintarvikelisäaineena <sup>(4)</sup>. Lausunnona todettiin, ettei dodekyyiligallaatista ollut saatavilla riittävästi toksikologisia tietoja. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut vahvistaa dodekyyiligallaatin turvallisuutta elintarvikelisäaineena ja totesi, että tässä ryhmässä ei pitäisi enää olla hyväksyttävää päiväsaantia (ADI) propyyiligallaatille (E 310), oktyyiligallaatille (E 311) eikä dodekyyiligallaatille (E 312). Lausunnona todettiin, että jotta dodekyyiligallaatin turvallisuus elintarvikelisäaineena voitaisiin arvioida riittävällä tavalla, tarvitaan riittävä toksikologinen tietokanta.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 1 päivänä lokakuuta 2015 tieteellisen lausunnon oktyyiligallaatin (E 311) uudelleenarviointista elintarvikelisäaineena <sup>(5)</sup>. Lausunnona todettiin, ettei oktyyiligallaatista ollut saatavilla riittävästi toksikologisia tietoja. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut vahvistaa oktyyiligallaatin turvallisuutta elintarvikelisäaineena ja totesi, että tässä ryhmässä ei pitäisi enää olla hyväksyttävää päiväsaantia (ADI) propyyiligallaatille (E 310), oktyyiligallaatille (E 311) eikä dodekyyiligallaatille (E 312). Lausunnona todettiin, että jotta dodekyyiligallaatin turvallisuus elintarvikelisäaineena voitaisiin arvioida riittävällä tavalla, tarvitaan riittävä toksikologinen tietokanta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4086.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) Komissio käynnisti 30 päivänä toukokuuta 2017 propyyli- (E 310), oktyyli- (E 311) ja dodekyyli- (E 312) käsitteleviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja koskevan julkisen pyynnön <sup>(1)</sup>, joka kohdennettiin kyseisten aineiden uudelleenarviointia elintarvikelisiä aineina koskevissa tieteellisissä lausunnoissa todettuihin tiedon tarpeisiin. Yksikään elintarvikealan toimija ei kuitenkaan sitoutunut toimittamaan pyydettyjä toksikologisia tietoja oktyyli- (E 311) eikä dodekyyli- (E 312). Ilman näitä tietoja elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voi saattaa valmiiksi oktyyli- (E 311) ja dodekyyli- (E 312) turvallisuutta elintarvikelisiä aineina koskevaa uudelleenarviointia eikä näin ollen pystyä määrittämään, täyttävätkö kyseiset aineet edelleen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 6 artiklan 1 kohdan mukaiset edellytykset unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloon sisällyttämiseksi.
- (10) Tämän vuoksi on aiheellista poistaa oktyyli- (E 311) ja dodekyyli- (E 312) unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 10 artiklan 3 kohdan mukaan unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luetteloa on muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 <sup>(2)</sup> tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo voidaan saattaa ajan tasalle joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (13) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteitä II ja III ja asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitettä olisi muutettava poistamalla oktyyli- (E 311) ja dodekyyli- (E 312) unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta, sillä niiden sisällyttäminen luetteloon ei ole enää perusteltua asianmukaisten toksikologisten tietojen puuttumisen vuoksi.
- (14) On aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana elintarvikkeita, jotka sisältävät oktyyli- (E 311) ja/tai dodekyyli- (E 312) ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa edelleen pitää kaupan.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Poistetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteestä elintarvikelisiä aineita oktyyli- (E 311) ja dodekyyli- (E 312) koskevat kohdat.

#### 3 artikla

Oktyyli- (E 311) ja/tai dodekyyli- (E 312) sisältäviä elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, voidaan pitää kaupan 25 päivään huhtikuuta 2019 asti.

#### 4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä lokakuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

1) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

- a) B osa, taulukko 3: Muut lisäaineet kuin väri- ja makeutusaineet: poistetaan lisäaineita E 311 oktyyliylogallaatti ja E 312 dodekyliylogallaatti koskevat kohdat;
- b) C osa, taulukko 5: Muut lisäaineet, joiden käyttöä yhdessä voidaan säännellä: korvataan kohta k) ”E 310–320: Gallaatit, TBHQ ja BHA” seuraavasti:

”k) E 310–320: Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA

E-koodi	Nimi
E 310	Propyyliylogallaatti
E 319	Tert-butyylilyhydroksikinoni (TBHQ)
E 320	Butyyliyhydroksianisoli (BHA)”

c) Muutetaan E osa seuraavasti:

- 1) Korvataan ryhmässä 01.5 (Direktiivissä 2001/114/EY määritelty kuivattu maito) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–320	Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainoastaan maitojauhe automaattien varten.”
------------	-----------------------------------	-----	-----	---

- 2) Korvataan ryhmässä 02.1 (Pääosin vedettömät rasvat ja öljyt (paitsi vedetön maitorasva) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA, yksittäin tai yhdessä) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–320	Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (41)	Ainoastaan rasvat ja öljyt lämpökäsiteltyjen elintarvikkeiden ammattimaiseen valmistukseen; paistöljy ja -rasva (paitsi oliivin puristemassaöljy) sekä laardi, kalaöljy, naudan, siipikarjan ja lampaan rasva.”
------------	-----------------------------------	-----	----------	---

- 3) Korvataan ryhmässä 02.2.2 (Muut rasva- ja öljyemulsiot, myös levitteet, sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 1234/2007, sekä nestemäiset emulsiot) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA, yksittäin tai yhdessä) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–320	Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (2)	Ainoastaan paistorasva.”
------------	-----------------------------------	-----	---------	--------------------------

- 4) Korvataan ryhmässä 04.2.5.4 (Pähkinävoit ja pähkinälevitteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–320	Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (41)	Ainoastaan pähkinäjalosteet.”
------------	-----------------------------------	-----	----------	-------------------------------

- 5) Korvataan ryhmässä 04.2.6 (Perunajalosteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–320	Propyyliylogallaatti, TBHQ ja BHA	25	(1)	Ainoastaan kuivatut perunat.”
------------	-----------------------------------	----	-----	-------------------------------

- 6) Korvataan ryhmässä 05.3 (Purukumi) elintarvikelisäaineita E 310–321 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

”E 310–321	Propyyliylogallaatti, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)”	
------------	--	-----	------	--

- 7) Korvataan ryhmässä 06.3 (Aamiaisviljatuotteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainoastaan esikypsennetyt viljatuotteet."
------------	---------------------------------	-----	----------	---

- 8) Korvataan ryhmässä 06.7 (Esikypsennetyt tai jalostetut viljatuotteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainoastaan esikypsennetyt viljatuotteet."
------------	---------------------------------	-----	-----	---

- 9) Korvataan ryhmässä 07.2 (Konditoriatuotteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainoastaan kakkujauheet."
------------	---------------------------------	-----	-----	---------------------------

- 10) Korvataan ryhmässä 08.3.1 (Lämpökäsittämättömät lihavalmisteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainoastaan kuivattu liha."
------------	---------------------------------	-----	----------	----------------------------

- 11) Korvataan ryhmässä 08.3.2 (Lämpökäsittelyt lihavalmisteet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainoastaan kuivattu liha."
------------	---------------------------------	-----	----------	----------------------------

- 12) Korvataan ryhmässä 12.2.2 (Maustamisseokset ja maustekastikkeet) elintarvikelisäaineita E 310–321 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–321	Propyyiligallaatti, TBHQ, BHA ja BHT	200	(1) (13)"	
------------	--------------------------------------	-----	-----------	--

- 13) Korvataan ryhmässä 12.5 (Keitot ja liemet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)	Ainoastaan kuivatut keitot ja liemet."
------------	---------------------------------	-----	----------	--

- 14) Korvataan ryhmässä 12.6 (Kastikkeet) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)"	
------------	---------------------------------	-----	-----------	--

- 15) Korvataan ryhmässä 15.1 (Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1)	Ainoastaan viljapohjaiset välipalat."
------------	---------------------------------	-----	-----	---------------------------------------

- 16) Korvataan ryhmässä 15.2 (Jalostetut pähkinät) elintarvikelisäaineita E 310–320 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–320	Propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA	200	(1) (13)"	
------------	---------------------------------	-----	-----------	--

- 17) Korvataan ryhmässä 17.1 (Ravintolisät kiinteässä muodossa, myös kapselit, tabletit ja vastaavat, paitsi pureskeltavassa muodossa olevat) elintarvikelisiäaineita E 310–321 (Gallaatit, TBHQ ja BHA) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–321	Propyyiligallaatti, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)"	
------------	--------------------------------------	-----	------	--

- 18) Korvataan ryhmässä 17.2 (Ravintolisät nestemäisessä muodossa) elintarvikelisiäaineita E 310–321 (Gallaatit, TBHQ, BHA ja BHT) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–321	Propyyiligallaatti, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)"	
------------	--------------------------------------	-----	------	--

- 19) Korvataan ryhmässä 17.3 (Ravintolisät siirappimaisessa tai pureskeltavassa muodossa) elintarvikelisiäaineita E 310–321 (Gallaatit, TBHQ, BHA ja BHT) koskeva kohta seuraavasti:

"E 310–321	Propyyiligallaatti, TBHQ, BHA ja BHT	400	(1)"	
------------	--------------------------------------	-----	------	--

- 2) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III seuraavasti:

- a) Korvataan 4 osassa (Elintarvikearomeissa esiintyvät elintarvikelisiäaineet, mukaan lukien kantaja-aineet) elintarvikelisiäaineita E 310, E 311, E 312, E 319 ja E 320 koskevat kohdat seuraavasti:

"E 310 E 319	Propyyiligallaatti Tert-butyylihydroksikinoni (TBHQ)	Eteeriset öljyt	1 000 mg/kg (propyyiligallaatti, TBHQ ja BHA, yksinään tai yhdessä) eteerisissä öljyissä.
E 320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	Muut aromit kuin eteeriset öljyt	100 mg/kg <sup>(1)</sup> (propyyiligallaatti) 200 mg/kg <sup>(1)</sup> (TBHQ ja BHA, yksinään tai yhdessä) aromeissa."

- b) Korvataan 4 osassa (Elintarvikearomeissa esiintyvät elintarvikelisiäaineet, mukaan lukien kantaja-aineet) alaviite <sup>(1)</sup> seuraavasti:

<sup>(1)</sup> Suhteellisuussääntö: kun käytetään propyyiligallaattien, TBHQ:n ja BHA:n yhdistelmiä, yksittäisiä määriä on alennettava suhteessa."