

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1481 RENDELETE**(2018. október 4.)****az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az oktil-gallát (E 311) és a dodecil-gallát (E 312) tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete meghatározza az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és azok felhasználási feltételeit.
- (3) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (4) Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. melléklete szerint számos élelmiszer és élelmiszer-aroma esetében engedélyezett az oktil-gallát (E 311) és a dodecil-gallát (E 312) antioxidánsként történő felhasználása.
- (5) Az 1333/2008/EK rendelet 32. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 2009. január 20. előtt az Unióban már engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) új kockázatértékelést végez.
- (6) E célból a 257/2010/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ programot hoz létre az élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére. A 257/2010/EU rendelet értelmében az antioxidánsok újraértékelését 2015. december 31-ig el kellett végezni.
- (7) 2015. május 5-én a Hatóság tudományos szakvéleményt bocsátott ki a dodecil-gallát (E 312) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről ⁽⁴⁾. A vélemény szerint a dodecil-gallátra vonatkozóan hiányoztak a megfelelő toxikológiai adatok. Ezért a Hatóság nem tudta megerősíteni a dodecil-gallát élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságát, és arra a következtetésre jutott, hogy a propil-gallátra (E 310), az oktil-gallátra (E 311) és a dodecil-gallátra (E 312) vonatkozó jelenlegi együttes megengedhető napi bevitel (ADI) nem maradhat tovább érvényben. A véleményben a Hatóság megállapította, hogy a dodecil-gallát élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságának megfelelő értékeléséhez egy megfelelő toxikológiai adatbázisra lenne szükség.
- (8) 2015. október 1-jén a Hatóság tudományos szakvéleményt bocsátott ki az oktil-gallát (E 311) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről ⁽⁵⁾. A vélemény szerint az oktil-gallátra vonatkozóan hiányoztak a megfelelő toxikológiai adatok. Ezért a Hatóság nem tudta megerősíteni az oktil-gallát élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságát, és arra a következtetésre jutott, hogy a propil-gallátra (E 310), az oktil-gallátra (E 311) és a dodecil-gallátra (E 312) vonatkozó jelenlegi együttes megengedhető napi bevitel (ADI) nem maradhat tovább érvényben. A véleményben a Hatóság megállapította, hogy az oktil-gallát élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságának megfelelő értékeléséhez egy megfelelő toxikológiai adatbázisra lenne szükség.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) A propil-gallát (E 310), az oktil-gallát (E 311) és a dodecil-gallát (E 312) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékelése során azonosított adatigények alapján a Bizottság 2017. május 30-án felhívást tett közzé az említett anyagokra vonatkozó technológiai és tudományos adatok benyújtására ⁽¹⁾. Egyetlen vállalkozó sem nyújtotta be azonban az oktil-gallátra (E 311) és a dodecil-gallátra (E 312) vonatkozóan e felhívásban kért toxikológiai adatokat. Az említett adatok hiányában a Hatóság nem tudja elvégezni az oktil-gallát és a dodecil-gallát élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságának újraértékelését, és következésképpen nem tudja megállapítani, hogy a szóban forgó anyagok továbbra is megfelelnek-e az 1333/2008/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében foglalt, a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékébe történő felvételre vonatkozó feltételeknek.
- (10) Az oktil-gallátot (E 311) és a dodecil-gallátot (E 312) ezért helyénvaló elhagyni a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből.
- (11) Az 1333/2008/EK rendelet 10. cikkének (3) bekezdése értelmében a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét az 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽²⁾ említett eljárásnak megfelelően kell módosítani.
- (12) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelem alapján történhet.
- (13) Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletét és a 231/2012/EU rendelet mellékletét ezért helyénvaló módosítani az oktil-gallátnak (E 311) és a dodecil-gallátnak (E 312) a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből való törlésével, mivel megfelelő toxikológiai adatok hiányában a jegyzékben való feltüntetésük a továbbiakban nem indokolt.
- (14) Helyénvaló egy olyan átmeneti időszakra rendelkezni, amelynek során továbbra is lehetőség van az oktil-gallátot (E 311) és/vagy dodecil-gallátot (E 312) tartalmazó, e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek forgalmazására.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 1333/2008/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet mellékletéből az oktil-gallát (E 311) és a dodecil-gallát (E 312) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az oktil-gallátot (E 311) és/vagy dodecil-gallátot (E 312) tartalmazó, e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek 2019. április 25-ig továbbra is forgalmazhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

1. Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

- a) a B. részben a színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagokra vonatkozó 3. táblázatból az „E 311 oktil-gallát” és az „E 312 dodecil-gallát” élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni;
- b) a C. részben az együttesen szabályozható más adalékanyagokra vonatkozó 5. táblázat k) pontjának („E 310–320: Gallátok, TBHQ és BHA”) helyébe a következő szöveg lép:

„k) E 310–320: Propil-gallát, TBHQ és BHA

E-szám	Név
E 310	Propil-gallát
E 319	terc-Butil-hidrokinon (TBHQ)
E 320	Butil-hidroxi-anizol (BHA)”

c) az E. rész a következőképpen módosul:

1. A 01.5 (Dehidratált tej, a 2001/114/EK irányelvben meghatározottak szerint) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1)	kizárólag: italautomatákban használt tejpör”
------------	----------------------------	-----	-----	--

2. A 02.1 (Alapvetően vízmentes zsírok és olajok (kivéve a vízmentes tejsírt))) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA, önállóan vagy együttesen) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (41)	kizárólag: hőkezelt élelmiszerek ipari előállításához használt zsírok és olajok; sütőolaj és sütőzsír (kivéve az olívapogácsa-olajat), sertészsír, halolaj, marha-, baromfi- és birkazsíradék”
------------	----------------------------	-----	----------	--

3. A 02.2.2 (Egyéb zsír- és olajemulziók, ideértve a kenhető készítményeket, az 1234/2007/EK tanácsi rendeletben meghatározottak szerint, valamint a folyékony emulziókat) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA, önállóan vagy együttesen) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (2)	kizárólag: sütőzsír”
------------	----------------------------	-----	---------	----------------------

4. A 04.2.5.4 (Mogyoróvaj és mogyorókrém) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (41)	kizárólag: feldolgozott diófélék”
------------	----------------------------	-----	----------	-----------------------------------

5. A 04.2.6 (Feldolgozott burgonyatermékek) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	25	(1)	kizárólag: dehidratált burgonya”
------------	----------------------------	----	-----	----------------------------------

6. A 05.3 (Rágógumi) kategóriában az E 310–321 (Gallátok, TBHQ, BHA és BHT) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–321	Propil-gallát, TBHQ, BHA és BHT	400	(1)”	
------------	---------------------------------	-----	------	--

7. A 06.3 (Reggeli gabonapehely) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)	kizárólag: előfőzött gabonafélék”
------------	----------------------------	-----	----------	-----------------------------------

8. A 06.7 (Előfőzött vagy feldolgozott gabonafélék) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1)	kizárólag: előfőzött gabonafélék”
------------	----------------------------	-----	-----	-----------------------------------

9. A 07.2 (Finompekárúk) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1)	kizárólag: süteménykeverékek”
------------	----------------------------	-----	-----	-------------------------------

10. A 08.3.1 (Nem hőkezelt húskészítmények) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)	kizárólag: szárított hús”
------------	----------------------------	-----	----------	---------------------------

11. A 08.3.2 (Hőkezelt húskészítmények) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)	kizárólag: szárított hús”
------------	----------------------------	-----	----------	---------------------------

12. A 12.2.2 (Ételízesítők) kategóriában az E 310–321 (Gallátok, TBHQ, BHA és BHT) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–321	Propil-gallát, TBHQ, BHA és BHT	200	(1) (13)”	
------------	---------------------------------	-----	-----------	--

13. A 12.5 (Levesek és erőlevesek) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)	kizárólag: dehidratált levesek és erőlevesek”
------------	----------------------------	-----	----------	---

14. A 12.6 (Szószok, mártások) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)”	
------------	----------------------------	-----	-----------	--

15. A 15.1 (Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1)	kizárólag: gabonaalapú snackek”
------------	----------------------------	-----	-----	---------------------------------

16. A 15.2 (Feldolgozott diófélék) kategóriában az E 310–320 (Gallátok, TBHQ és BHA) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–320	Propil-gallát, TBHQ és BHA	200	(1) (13)”	
------------	----------------------------	-----	-----------	--

17. A 17.1 (Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat) kategóriában az E 310–321 (Gallátok, TBHQ, BHA és BHT) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–321	Propil-gallát, TBHQ, BHA és BHT	400	(1)”
------------	---------------------------------	-----	------

18. A 17.2 (Folyékony étrend-kiegészítők) kategóriában az E 310–321 (Gallátok, TBHQ, BHA és BHT) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–321	Propil-gallát, TBHQ, BHA és BHT	400	(1)”
------------	---------------------------------	-----	------

19. A 17.3 (Szirupként vagy rágható formában forgalmazott étrend-kiegészítők) kategóriában az E 310–321 (Gallátok, TBHQ, BHA és BHT) élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 310–321	Propil-gallát, TBHQ, BHA és BHT	400	(1)”
------------	---------------------------------	-----	------

2. Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

- a) a 4. részben (Élelmiszer-adalékanyagok [hordozók is] élelmiszer-aromákban) az E 310, E 311, E 312, E 319 és E 320 élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„E 310 E 319 E 320	Propil-gallát terc-Butil-hidrokinon (TBHQ) Butil-hidroxi-anizol (BHA)	Illóolajok Aromák, az illóolajok kivételével	1 000 mg/kg (propil-gallát, TBHQ és BHA, önállóan vagy együttesen) illóolajokban 100 mg/kg ⁽¹⁾ (propil-gallát) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ és BHA, önállóan vagy együttesen) aromákban”
--------------------------	---	---	---

- b) a 4. részben (Élelmiszer-adalékanyagok [hordozók is] élelmiszer-aromákban) az ⁽¹⁾ lábjegyzet helyébe a következő szöveg lép:

„⁽¹⁾ Az arányosság szabálya: a propil-gallát, a TBHQ és a BHA együttes használata esetén az egyedi értékeket arányosan csökkenteni kell.”