

VERORDENING (EU) 2018/1481 VAN DE COMMISSIE**van 4 oktober 2018****tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor.
- (2) In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor.
- (3) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (4) Octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) zijn stoffen die overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 in allerlei levensmiddelen, alsmede in levensmiddelenaroma's, als antioxidant zijn toegelaten.
- (5) In artikel 32, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is bepaald dat alle levensmiddelenadditieven die vóór 20 januari 2009 in de Unie waren toegestaan, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (6) Hiertoe is in Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ⁽³⁾ een programma voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven vastgesteld. Krachtens Verordening (EU) nr. 257/2010 moest de herbeoordeling van antioxidanten uiterlijk op 31 december 2015 zijn voltooid.
- (7) Op 5 mei 2015 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van dodecylgallaat (E 312) als levensmiddelenadditief ⁽⁴⁾. Volgens het advies waren er onvoldoende toxicologische gegevens over dodecylgallaat beschikbaar. De EFSA kon derhalve de veiligheid van dodecylgallaat als levensmiddelenadditief niet bevestigen en kwam tot de conclusie dat de huidige aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor de uit propylgallaat (E 310), octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) samengestelde groep niet kon blijven gelden. In het advies wordt gesteld dat een toereikende toxicologische gegevensbasis nodig zou zijn om de veiligheid van dodecylgallaat als levensmiddelenadditief op adequate wijze te kunnen beoordelen.
- (8) Op 1 oktober 2015 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van octylgallaat (E 311) als levensmiddelenadditief ⁽⁵⁾. Volgens het advies waren er onvoldoende toxicologische gegevens over octylgallaat beschikbaar. De EFSA kon derhalve de veiligheid van octylgallaat als levensmiddelenadditief niet bevestigen en kwam tot de conclusie dat de huidige ADI voor de uit propylgallaat (E 310), octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) samengestelde groep niet kon blijven gelden. In het advies wordt gesteld dat een toereikende toxicologische gegevensbasis nodig zou zijn om de veiligheid van octylgallaat als levensmiddelenadditief op adequate wijze te kunnen beoordelen.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) Op 30 mei 2017 heeft de Commissie een openbare oproep gedaan tot het indienen van wetenschappelijke en technologische gegevens over propylgallaat (E 310), octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) ⁽¹⁾, specifiek met het oog op de gegevens waarvan in het wetenschappelijk advies over de herbeoordeling van die stoffen als levensmiddelenadditief was vastgesteld dat zij nodig waren. Geen enkele exploitant heeft echter toegezegd de gevraagde toxicologische gegevens over octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) te verstrekken. Zonder die gegevens kan de EFSA de herbeoordeling van de veiligheid van octylgallaat en dodecylgallaat als levensmiddelenadditief niet afronden, zodat niet kan worden vastgesteld of die stoffen nog steeds voldoen aan de voorwaarden van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 voor opname in de EU-lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven.
- (10) Daarom moeten octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) van de EU-lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven worden geschrapt.
- (11) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 moet de EU-lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ worden gewijzigd.
- (12) In artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 is bepaald dat de EU-lijst van levensmiddelenadditieven hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag wordt bijgewerkt.
- (13) De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 moeten daarom worden gewijzigd door octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) uit de EU-lijst van toegestane levensmiddelenadditieven te verwijderen, aangezien de vermelding ervan in die lijst wegens het ontbreken van passende toxicologische gegevens niet langer kan worden gerechtvaardigd.
- (14) Het is passend te voorzien in een overgangperiode waarbinnen de verkoop van levensmiddelen die octylgallaat (E 311) en/of dodecylgallaat (E 312) bevatten en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, toegestaan blijft.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 worden de vermeldingen voor de levensmiddelenadditieven octylgallaat (E 311) en dodecylgallaat (E 312) geschrapt.

Artikel 3

De verkoop van levensmiddelen die octylgallaat (E 311) en/of dodecylgallaat (E 312) bevatten en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, blijft toegestaan tot en met 25 april 2019.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

1. Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in deel B, tabel 3 „Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen” worden de vermeldingen voor de levensmiddelenadditieven E 311 octylgallaat en E 312 dodecylgallaat geschrapt;
- b) in deel C, tabel 5 „Andere additieven die in combinatie mogen worden gereguleerd” wordt punt k) „E 310 — E 320: Gallaten, TBHQ en BHA” vervangen door:
- „k) E 310 — E 320: Propylgallaat, TBHQ en BHA

E-nummer	Naam
E 310	Propylgallaat
E 319	tert-Butylhydrochinon (TBHQ)
E 320	Butylhydroxyanisool (BHA)”

c) deel E wordt als volgt gewijzigd:

1. in categorie 01.5 (Gedehydrateerde melk als omschreven in Richtlijn 2001/114/EG) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1)	alleen melkpoeder voor automaten”
----------------	----------------------------	-----	-----	-----------------------------------

2. in categorie 02.1 (Vrijwel watervrije oliën en vetten (met uitzondering van watervrij melkvet)) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA, afzonderlijk of in combinatie) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (41)	alleen vetten en oliën voor professionele bereiding van warmtebehandelde levensmiddelen, bakolie en -vet (behalve olie van afvallen van olijven) en reuzel, visolie, runder-, pluimvee- en schapenvet”
----------------	----------------------------	-----	----------	--

3. in categorie 02.2.2 (Andere emulsies van oliën en vetten, inclusief smeerbare producten als omschreven in Verordening (EG) nr. 1234/2007 en vloeibare emulsies) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA, afzonderlijk of in combinatie) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (2)	alleen bakvet”
----------------	----------------------------	-----	---------	----------------

4. in categorie 04.2.5.4 (Notenboter en notenpasta) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (41)	alleen verwerkte noten”
----------------	----------------------------	-----	----------	-------------------------

5. in categorie 04.2.6 (Verwerkte aardappelproducten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	25	(1)	alleen gedehydrateerde aardappelen”
----------------	----------------------------	----	-----	-------------------------------------

6. in categorie 05.3 (Kauwgom) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 321 (Gallaten, TBHQ, BHA en BHT) vervangen door:

„E 310 — E 321	Propylgallaat, TBHQ, BHA en BHT	400	(1)”	
----------------	---------------------------------	-----	------	--

7. in categorie 06.3 (Ontbijtgranen) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)	alleen voorgekookte granen”
----------------	----------------------------	-----	----------	-----------------------------

8. in categorie 06.7 (Voorgekookte of verwerkte granen) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1)	alleen voorgekookte granen”
----------------	----------------------------	-----	-----	-----------------------------

9. in categorie 07.2 (Banketbakkerswaren) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1)	alleen cakemixen”
----------------	----------------------------	-----	-----	-------------------

10. in categorie 08.3.1 (Niet-warmtebehandelde vleesproducten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)	alleen gedehydrateerd vlees”
----------------	----------------------------	-----	----------	------------------------------

11. in categorie 08.3.2 (Warmtebehandelde vleesproducten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)	alleen gedehydrateerd vlees”
----------------	----------------------------	-----	----------	------------------------------

12. in categorie 12.2.2 (Kruidenrijen en kruidenmixen) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 321 (Gallaten, TBHQ, BHA en BHT) vervangen door:

„E 310 — E 321	Propylgallaat, TBHQ, BHA en BHT	200	(1) (13)”	
----------------	---------------------------------	-----	-----------	--

13. in categorie 12.5 (Soepen en bouillons) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)	alleen gedehydrateerde soep en bouillon”
----------------	----------------------------	-----	----------	--

14. in categorie 12.6 (Sauzen) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)”	
----------------	----------------------------	-----	-----------	--

15. in categorie 15.1 (Snacks op basis van aardappelen, granen, meel of zetmeel) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1)	alleen snacks op basis van granen”
----------------	----------------------------	-----	-----	------------------------------------

16. in categorie 15.2 (Verwerkte noten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 320 (Gallaten, TBHQ en BHA) vervangen door:

„E 310 — E 320	Propylgallaat, TBHQ en BHA	200	(1) (13)”	
----------------	----------------------------	-----	-----------	--

17. in categorie 17.1 (Voedingssupplementen in vaste vorm, waaronder capsules, tabletten en soortgelijke vormen, met uitzondering van kauwtabletten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 321 (Gallaten, TBHQ, BHA en BHT) vervangen door:

„E 310 — E 321	Propylgallaat, TBHQ, BHA en BHT	400	(1)”
----------------	---------------------------------	-----	------

18. in categorie 17.2 (Voedingssupplementen in vloeibare vorm) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 321 (Gallaten, TBHQ, BHA en BHT) vervangen door:

„E 310 — E 321	Propylgallaat, TBHQ, BHA en BHT	400	(1)”
----------------	---------------------------------	-----	------

19. in categorie 17.3 (Voedingssupplementen in de vorm van siroop of kauwtabletten) wordt de vermelding betreffende de levensmiddelenadditieven E 310 — E 321 (Gallaten, TBHQ, BHA en BHT) vervangen door:

„E 310 — E 321	Propylgallaat, TBHQ, BHA en BHT	400	(1)”
----------------	---------------------------------	-----	------

2. Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in deel 4 (Levensmiddelenadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in levensmiddelenaroma's) worden de vermeldingen betreffende de levensmiddelenadditieven E 310, E 311, E 312, E 319 en E 320 vervangen door:

„E 310 E 319	Propylgallaat tert-Butylhydrochinon (TBHQ)	Etherische oliën	1 000 mg/kg (propylgallaat, TBHQ en BHA, alleen of in combinatie) in etherische oliën
E 320	Butylhydroxyanisool (BHA)	Andere aroma's dan etherische oliën	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propylgallaat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ en BHA, alleen of in combinatie) in aroma's”

- b) in deel 4 (Levensmiddelenadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in levensmiddelenaroma's) wordt voetnoot ⁽¹⁾ vervangen door:

„⁽¹⁾ Evenredigheidsregel: als combinaties van propylgallaat, TBHQ en BHA worden gebruikt, moeten de afzonderlijke gehalten evenredig worden verminderd.”.