

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1481**zo 4. októbra 2018,****ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch a potravinárskych arómach a podmienky ich používania.
- (3) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽²⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) Oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312) sú látky povolené ako antioxidanty v rôznych potravinách, ako aj v potravinárskych arómach v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (5) V článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje, že všetky prídavné látky v potravinách, ktoré už boli povolené v Únii pred 20. januárom 2009, podliehajú novému hodnoteniu rizika, ktoré vykoná Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (6) Na tento účel bol schválený program na prehodnotenie prídavných látok v potravinách stanovený v nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010 ⁽³⁾. Podľa nariadenia (EÚ) č. 257/2010 sa prehodnotenie antioxidantov malo dokončiť do 31. decembra 2015.
- (7) Úrad vydal 5. mája 2015 vedecké stanovisko k prehodnoteniu dodecylgalátu (E 312) ako prídavnej látky v potravinách ⁽⁴⁾. V stanovisku uviedol, že zodpovedajúce toxikologické údaje o dodecylgaláte neboli k dispozícii. Úrad preto nemohol potvrdiť bezpečnosť dodecylgalátu ako prídavnej látky v potravinách a dospel k záveru, že prijateľný denný príjem (ADI) uvedenej skupiny látok pre propylgalát (E 310), oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312) by už nemal platiť. V stanovisku sa uvádza, že na primerané posúdenie bezpečnosti dodecylgalátu ako prídavnej látky v potravinách by bola potrebná dostatočná toxikologická databáza.
- (8) Úrad vydal 1. októbra 2015 vedecké stanovisko k prehodnoteniu oktylgalátu (E 311) ako prídavnej látky v potravinách ⁽⁵⁾. V stanovisku uviedol, že dostatočné toxikologické údaje o oktylgaláte neboli k dispozícii. Úrad preto nemohol potvrdiť bezpečnosť oktylgalátu ako prídavnej látky v potravinách a dospel k záveru, že prijateľný denný príjem uvedenej skupiny látok pre propylgalát (E 310), oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312) by už nemal platiť. V stanovisku sa uvádza, že na primerané posúdenie bezpečnosti oktylgalátu ako prídavnej látky v potravinách by bola potrebná dostatočná toxikologická databáza.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(5):4086.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(10):4248.

- (9) Komisia uverejnila 30. mája 2017 verejnú výzvu na predloženie vedeckých a technologických údajov o propylgaláte (E 310), oktylgaláte (E 311) a dodecylgaláte (E 312) ⁽¹⁾ so zameraním na potrebné údaje identifikované vo vedeckých stanoviskách k prehodnoteniu uvedených látok ako prídavných látok v potravinách. Požadované toxikologické údaje o oktylgaláte (E 311) a dodecylgaláte (E 312) sa však nezaviazal predložiť žiaden hospodársky subjekt. Bez týchto údajov úrad nemôže dokončiť prehodnotenie bezpečnosti oktylgalátu a dodecylgalátu ako prídavných látok v potravinách, a preto nemožno zistiť, či uvedené látky stále spĺňajú podmienky podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1333/2008 na zaradenie do zoznamu Únie s povolenými prídavnými látkami v potravinách.
- (10) Oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312) je preto vhodné zo zoznamu Únie s povolenými prídavnými látkami v potravinách vylúčiť.
- (11) V zmysle článku 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa zoznam Únie s povolenými prídavnými látkami v potravinách zmení v súlade s postupom uvedeným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽²⁾.
- (12) V článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sa stanovuje, že k aktualizácii zoznamu Únie s prídavnými látkami v potravinách môže dôjsť buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti.
- (13) Preto by sa prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 mali zmeniť odstránením oktylgalátu (E 311) a dodecylgalátu (E 312) zo zoznamu Únie s povolenými prídavnými látkami v potravinách, keďže ich zaradenie do zoznamu už nie je možné odôvodniť vzhľadom na chýbajúce primerané toxikologické údaje.
- (14) Je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by sa potraviny s obsahom oktylgalátu (E 311) a/alebo dodecylgalátu (E 312), ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, mohli uvádzať na trh aj naďalej.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa vypúšťajú zápisy týkajúce sa prídavných látok oktylgalát (E 311) a dodecylgalát (E 312).

Článok 3

Potraviny obsahujúce oktylgalát (E 311) a/alebo dodecylgalát (E 312), ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu naďalej uvádzať na trh do 25. apríla 2019.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

1. Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

- a) V časti B tabuľke 3: Prídavné látky iné ako farbivá a sladidlá sa vypúšťa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 311 oktylgalát a E 312 dodecylgalát;
- b) V časti C tabuľke 5: Iné prídavné látky, ktoré sa môžu regulovať v kombinácii sa písmeno k) „E 310 – 320: Galáty, TBHQ a BHA“ nahrádza takto:

„k) E 310 – 320: Propylgalát, TBHQ a BHA

Číslo E	Názov
E 310	Propylgalát
E 319	Terciárny butylhydrochinón (TBHQ)
E 320	Butylovaný hydroxyanizol (BHA)“

c) Časť E sa mení takto:

1. V kategórii 01.5 (Dehydrované mlieko v zmysle vymedzenia v smernici 2001/114/ES) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1)	iba mlieko v prášku do automa- tov“
---------------	-------------------------	-----	-----	--

2. V kategórii 02.1 [Bezvodé tuky a oleje (okrem bezvodého mliečneho tuku)] sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA, samostatne alebo v kombinácii) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (41)	iba tuky a oleje určené na priemyselnú výrobu tepelne ošetrovaných potravín; olej a tuk určený na vyprážanie (okrem zvyškového oleja z olivových výliskov) a bravčová masť, rybací olej, hovädzí loj, hydínový tuk a baraní loj“
---------------	-------------------------	-----	----------	--

3. V kategórii 02.2.2 [Iné tukové a olejové emulzie vrátane nátierek v zmysle vymedzenia v nariadení Rady (ES) č. 1234/2007 a tekutých emulzií] sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA, samostatne alebo v kombinácii) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (2)	iba tuk na vyprážanie“
---------------	-------------------------	-----	---------	------------------------

4. V kategórii 04.2.5.4 (Orechové maslá a orechové nátiery) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (41)	iba spracované orechy“
---------------	-------------------------	-----	----------	------------------------

5. V kategórii 04.2.6 (Spracované zemiakové výrobky) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	25	(1)	iba dehydrované zemiaky“
---------------	-------------------------	----	-----	--------------------------

6. V kategórii 05.3 (Žuvačky) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 321 (Galáty, TBHQ, BHA a BHT) nahrádza takto:

„E 310 – 321	Propylgalát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“	
--------------	------------------------------	-----	------	--

7. V kategórii 06.3 (Cereálne raňajky) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	iba predvarené obilninové výrobky“
---------------	-------------------------	-----	----------	------------------------------------

8. V kategórii 06.7 (Predvarené alebo spracované obilniny) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1)	iba predvarené obilninové výrobky“
---------------	-------------------------	-----	-----	------------------------------------

9. V kategórii 07.2 (Jemné pečivo) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1)	iba zmesi na koláče“
---------------	-------------------------	-----	-----	----------------------

10. V kategórii 08.3.1 (Mäsové výrobky bez tepelného ošetrenia) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	iba dehydrované mäso“
---------------	-------------------------	-----	----------	-----------------------

11. V kategórii 08.3.2 (Tepelne ošetrené mäsové výrobky) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	iba dehydrované mäso“
---------------	-------------------------	-----	----------	-----------------------

12. V kategórii 12.2.2 (Ochucovadlá a chuťové prísady) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 321 (Galáty, TBHQ, BHA a BHT) nahrádza takto:

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

13. V kategórii 12.5 (Polievky a vývary) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)	iba dehydrované polievky a vývary“
---------------	-------------------------	-----	----------	------------------------------------

14. V kategórii 12.6 (Omáčky) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)“	
---------------	-------------------------	-----	-----------	--

15. V kategórii 15.1 (Snacky na báze zemiakov, obilia, múky alebo škrobu) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1)	iba snacky na báze obilia“
---------------	-------------------------	-----	-----	----------------------------

16. V kategórii 15.2 (Spracované orechy) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 320 (Galáty, TBHQ a BHA) nahrádza takto:

„E 310 – 320:	Propylgalát, TBHQ a BHA	200	(1) (13)“	
---------------	-------------------------	-----	-----------	--

17. V kategórii potravín 17.1 (Doplňky dodávané v tuhej forme vrátane kapsúl, tabliet a podobných foriem okrem žuvacích foriem) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 321 (Galáty, TBHQ, BHA a BHT) nahrádza takto:

„E 310 – 321	Propylgalát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“
--------------	------------------------------	-----	------

18. V kategórii 17.2 (Výživové doplnky dodávané v tekutej forme) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 321 (Galáty, TBHQ, BHA a BHT) nahrádza takto:

„E 310 – 321	Propylgalát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“
--------------	------------------------------	-----	------

19. V kategórii potravín 17.3 (Výživové doplnky dodávané vo forme sirupu alebo v žuvacej forme) sa zápis týkajúci sa prídavných látok v potravinách E 310 – 321 (Galáty, TBHQ, BHA a BHT) nahrádza takto:

„E 310 – 321	Propylgalát, TBHQ, BHA a BHT	400	(1)“
--------------	------------------------------	-----	------

2. Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

- a) V časti 4 (Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych arómach) sa zápisy týkajúce sa prídavných látok v potravinách E 310, E 311, E 312, E 319 a E 320 nahrádzajú takto:

„E 310	Propylgalát	éterické oleje	1 000 mg/kg (propylgalát, TBHQ a BHA, samostatne alebo v kombinácii) v éterických olejoch
E 319	Terciárny butylhydrochinón (TBHQ)		
E 320	Butylovaný hydroxyanizol (BHA)	arómy iné ako éterické oleje	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propylgalát) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ a BHA, samostatne alebo v kombinácii) v arómach“

- b) V časti 4 (Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych arómach) sa poznámka pod čiarou ⁽¹⁾ nahrádza takto:

„⁽¹⁾ Pravidlo proporcionality: ak sú použité kombinácie propylgalátu, TBHQ, a BHA, musia sa jednotlivé množstvá proporcionálne znížiť.“