

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1481**2019/EES/31/53****frá 4. október 2018**

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) eru efni sem eru leyfð sem þrávarnarefni í margs konar matvæli, sem og í matvælabragðefni, í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 5) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.
- 6) Í því skyni er mælt fyrir um áætlun um endurmat á matvælaaukefnum í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ⁽³⁾. Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 257/2010 verður endurmati á þrávarnarefnum að vera lokið eigi síðar en 31. desember 2015.
- 7) Hinn 5. maí 2015 skilaði Matvælaöryggisstofnunin vísindalegu álitu um endurmat á dódekýlgallati (E 312) sem matvælaaukefni ⁽⁴⁾. Í álitinu kom fram að það vantaði fullnægjandi eiturefnafræðileg gögn um dódekýlgallat. Af þessum sökum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki staðfest öryggi dódekýlgallats sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu að núgildandi ásættanleg, dagleg inntaka fyrir flokk efnanna própýlgallats (E 310), oktylgallats (E 311) og dódekýlgallats (E 312) ætti ekki lengur að gilda. Í álitinu kom fram að þörf væri á fullnægjandi eiturefnafræðilegum gagnagrunni fyrir viðunandi mat á öryggi dódekýlgallats sem matvælaaukefnis.
- 8) Hinn 1. október 2015 skilaði Matvælaöryggisstofnunin vísindalegu álitu um endurmat á oktylgallati (E 311) sem matvælaaukefni ⁽⁵⁾. Í álitinu kom fram að það vantaði fullnægjandi eiturefnafræðileg gögn um oktylgallat. Af þessum sökum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki staðfest öryggi oktylgallats sem matvælaaukefnis og komst að þeirri niðurstöðu að núgildandi ásættanleg, dagleg inntaka fyrir flokk efnanna própýlgallats (E 310), oktylgallats (E 311) og dódekýlgallats (E 312) ætti ekki lengur að gilda. Í álitinu kom fram að þörf væri á fullnægjandi eiturefnafræðilegum gagnagrunni fyrir viðunandi mat á öryggi oktylgallats sem matvælaaukefnis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(5), 4086.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(10), 4248.

- 9) Hinn 30. maí 2017 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir vísindalegum og tæknilegum gögnum um própýlgallat (E 310), oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) ⁽¹⁾ sem beint var að þeim gagnþörfum sem voru tilgreindar í vísindalega álitinu um endurmat á þessum efnum sem matvælaaukefnum. Þó var enginn rekstraraðili reiðubúinn til að leggja fram umbeðin eiturefnafræðileg gögn um oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312). Matvælaöryggisstofnunin getur ekki lokið við endurmat á öryggi oktylgallats og dódekýlgallats sem matvælaaukefnis án þessara gagna og þar af leiðandi er ekki hægt að ákvarða hvort þessi efni uppfylli ennþá skilyrðin fyrir því, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, að vera með í skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.
- 10) Því er rétt að fjarlægja oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) úr skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni.
- 11) Samkvæmt 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 skal breyta skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽²⁾.
- 12) Í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er kveðið á um að uppfæra megi skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 13) Af þeim sökum ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 með því að fella oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) af skrá Evrópusambandsins yfir leyfð matvælaaukefni sökum þess að ekki er lengur hægt að rökstyðja færslu þeirra í skránni vegna þess að viðeigandi eiturefnafræðileg gögn liggja ekki fyrir.
- 14) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil en á því tímabili má áfram setja á markað matvæli, sem innihalda oktylgallat (E 311) og/eða dódekýlgallat (E 312), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Færslurnar fyrir matvælaaukefnin oktylgallat (E 311) og dódekýlgallat (E 312) í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 falli brott.

3. gr.

Matvæli sem innihalda oktylgallat (E 311) og/eða dódekýlgallat (E 312), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað til 25. apríl 2019.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjttð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1) Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- a) Í töflu 3 í B-hluta: Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni, falli færslunnar fyrir matvælaaukefnin E 311 oktylgallat og E 312 dódekýlgallat brott.
- b) Í töflu 5 í C-hluta: Önnur aukefni sem leyfilegt er að hafi sameiginleg hámarksgildi, komi eftirfarandi í stað k-liðar „E 310–320: Gallöt, TBHQ og BHA“:

„k) E 310–320: Própylgallat, TBHQ og BHA

E-númer	Heiti
E 310	Própylgallat
E 319	Þrígreint bútýlhýdrókínón (TBHQ)
E 320	Bútýlhýdroxýanisól (BHA)“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 01.5 (Þurrmjólk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/114/EB) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própylgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Einungis mjólkurduft fyrir sjálfsala“
------------	---------------------------	-----	-----	---------------------------------------

2. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA, hvert um sig eða í samsetningum) í flokki 02.1 (Fita og olíur sem eru að mestu leyti vatnsfrjár (að undanskildri vatnsfríri mjólkurfítu)) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (41)	Einungis fita og olíur til iðnframleiðslu á hitameðhöndluðum matvælum; steikingarolía og steikingarfeiti (að undanskilinni ólífuhratolíu) og svínafeiti, fisklýsi og fita úr nautgripum, alifuglum og sauðfé“
------------	---------------------------	-----	----------	---

3. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA, hvert um sig eða í samsetningum) í flokki 02.2.2 (Aðrar ýrðar fitu- og olíulausnir, þ.m.t. smurálegg eins og skilgreint er í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1234/2007, og fljótandi ýrulausnir) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (2)	Einungis steikingarfeiti“
------------	---------------------------	-----	---------	---------------------------

4. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 04.2.5.4 (Hnetusmjör og smurálegg úr hnetum) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própylgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (41)	Einungis unnar hnetur“
------------	---------------------------	-----	----------	------------------------

5. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 04.2.6 (Unnar kartöfluaufurðir) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própylgallat, TBHQ og BHA	25	(1)	Einungis vatnssneyddar kartöflur“
------------	---------------------------	----	-----	-----------------------------------

6. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–321 (Gallöt, TBHQ, BHA og BHT) í flokki 05.3 (Tyggigúmmí) komi eftirfarandi:

„E 310-321	Própylgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1)“	
------------	--------------------------------	-----	------	--

7. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 06.3 (Morgunkorn) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Einungis forsoðnar kornvörur“
------------	---------------------------	-----	----------	-------------------------------

8. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 06.7 (Forsoðnar eða unnar kornvörur) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Einungis forsoðnar kornvörur“
------------	---------------------------	-----	-----	-------------------------------

9. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Einungis tilbúnar kökublöndur“
------------	---------------------------	-----	-----	--------------------------------

10. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 08.3.1 (Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Einungis vatnssneytt kjöt“
------------	---------------------------	-----	----------	----------------------------

11. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 08.3.2 (Hitameðhöndlaðar kjötafurðir) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Einungis vatnssneytt kjöt“
------------	---------------------------	-----	----------	----------------------------

12. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–321 (Gallöt, TBHQ, BHA og BHT) í flokki 12.2.2 (Kryddblöndur og bragðbætar) komi eftirfarandi:

„E 310-321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	200	(1) (13)“	
------------	--------------------------------	-----	-----------	--

13. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 12.5 (Súpur og seyði) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)	Einungis þurrkaðar súpur og seyði“
------------	---------------------------	-----	----------	------------------------------------

14. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 12.6 (Sósur) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)“	
------------	---------------------------	-----	-----------	--

15. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 15.1 (Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1)	Einungis nasl, að meginhluta úr korni“
------------	---------------------------	-----	-----	--

16. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–320 (Gallöt, TBHQ og BHA) í flokki 15.2 (Unnar hnetur) komi eftirfarandi:

„E 310–320	Própýlgallat, TBHQ og BHA	200	(1) (13)“	
------------	---------------------------	-----	-----------	--

17. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–321 (Gallöt, TBHQ, BHA og BHT) í flokki 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum) komi eftirfarandi:

„E 310-321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1) [“]	
------------	--------------------------------	-----	------------------	--

18. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–321 (Gallöt, TBHQ, BHA og BHT) í flokki 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi) komi eftirfarandi:

„E 310-321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1) [“]	
------------	--------------------------------	-----	------------------	--

19. Í stað færslunnar sem varðar matvælaaukefni E 310–321 (Gallöt, TBHQ, BHA og BHT) í flokki 17.3 (Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi) komi eftirfarandi:

„E 310-321	Própýlgallat, TBHQ, BHA og BHT	400	(1) [“]	
------------	--------------------------------	-----	------------------	--

- 2) Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað færslunnar sem varða matvælaaukefni E 310, E 311, E 312, E 319 og E 320 í 4. hluta (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælabragðefni) komi eftirfarandi:

„E 310	Própýlgallat	Ílmlkjarnaolíur	1000 mg/kg (própýlgallat, TBHQ og BHA, hvert um sig eða í samsetningum) í ílmlkjarnaolíum
E 319	Þrígreint bútýlhýdrókínón (TBHQ)		
E 320	Bútýlhýdroxýanisól (BHA)	Önnur bragðefni en ílmlkjarnaolíur	100 mg/kg ⁽¹⁾ (própýlgallat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ og BHA, hvert um sig eða í samsetningum) í bragðefnum [“]

- b) Í stað neðanmálgreinar ⁽¹⁾ í 4. hluta (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælabragðefni) komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ Hlutfallsreglan: þegar samsetningar úr própýlgallati, TBHQ og BHA eru notaðar verður að minnka hlutfallslegt innihald einstakra efna.“