

VERORDNUNG (EU) 2018/1481 DER KOMMISSION**vom 4. Oktober 2018****zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽²⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (4) Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) sind Stoffe, die gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Antioxidationsmittel in verschiedenen Lebensmitteln sowie in Lebensmittelaromen zugelassen sind.
- (5) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zulässig waren, einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) unterzogen.
- (6) Zu diesem Zweck wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission ⁽³⁾ ein Programm zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 musste die Neubewertung von Antioxidationsmitteln bis zum 31. Dezember 2015 abgeschlossen werden.
- (7) Am 5. Mai 2015 gab die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Dodecylgallat (E 312) als Lebensmittelzusatzstoff ⁽⁴⁾ ab. Darin heißt es, dass in Bezug auf Dodecylgallat ausreichende toxikologische Daten fehlen. Daher konnte die Behörde die Sicherheit von Dodecylgallat als Lebensmittelzusatzstoff nicht bestätigen und zog den Schluss, dass der derzeit für Propylgallat (E 310), Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) festgelegte Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake — ADI) nicht mehr gelten sollte. In der Stellungnahme heißt es weiter, dass für eine angemessene Bewertung der Sicherheit von Dodecylgallat als Lebensmittelzusatzstoff eine ausreichende toxikologische Datenbasis benötigt wird.
- (8) Am 1. Oktober 2015 gab die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Octylgallat (E 311) als Lebensmittelzusatzstoff ⁽⁵⁾ ab. Darin heißt es, dass in Bezug auf Octylgallat ausreichende toxikologische Daten fehlen. Daher konnte die Behörde die Sicherheit von Octylgallat als Lebensmittelzusatzstoff nicht bestätigen und zog den Schluss, dass der derzeit für Propylgallat (E 310), Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) festgelegte Gruppenwert für die annehmbare tägliche Aufnahme (ADI) nicht mehr gelten sollte. In der Stellungnahme heißt es weiter, dass für eine angemessene Bewertung der Sicherheit von Octylgallat als Lebensmittelzusatzstoff eine ausreichende toxikologische Datenbasis benötigt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) Am 30. Mai 2017 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Vorlage wissenschaftlicher und technologischer Daten zu Propylgallat (E 310), Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) ⁽¹⁾, die auf die Daten abzielte, die gemäß der wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Neubewertung der genannten Stoffe als Lebensmittelzusatzstoffe benötigt werden. Es hat jedoch kein Unternehmer zugesagt, die angeforderten toxikologischen Daten für Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) bereitzustellen. Ohne diese Daten kann die Behörde die Neubewertung der Sicherheit von Octylgallat und Dodecylgallat als Lebensmittelzusatzstoffe nicht abschließen, sodass nicht festgestellt werden kann, ob die genannten Stoffe weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für den Verbleib in der EU-Liste der zugelassenen Zusatzstoffe erfüllen.
- (10) Daher sollten Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) aus der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen werden.
- (11) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erfolgen Änderungen in der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vorgesehenen Verfahren.
- (12) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (13) Deshalb sollten die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sowie der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 dahin gehend geändert werden, dass Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) aus der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gestrichen werden, da der Verbleib der Stoffe in der Liste mangels geeigneter toxikologischer Daten nicht mehr gerechtfertigt werden kann.
- (14) Es sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem Lebensmittel, die Octylgallat (E 311) und/oder Dodecylgallat (E 312) enthalten und vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, weiterhin vermarktet werden dürfen.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 werden die Einträge für die Lebensmittelzusatzstoffe Octylgallat (E 311) und Dodecylgallat (E 312) gestrichen.

Artikel 3

Lebensmittel, die Octylgallat (E 311) und/oder Dodecylgallat (E 312) enthalten und vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis 25. April 2019 vermarktet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABL L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Oktober 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

1. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- a) In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ werden die Einträge für die Lebensmittelzusatzstoffe E 311 — Octylgallat und E 312 — Dodecylgallat gestrichen.
- b) In Teil C Nummer 5 „Andere Zusatzstoffe, die kombiniert reguliert werden können“ erhält Buchstabe k „E 310-E 320: Gallate, TBHQ und BHA“ folgende Fassung:
- „k) E 310-E 320: Propylgallat, TBHQ und BHA

E-Nummer	Bezeichnung
E 310	Propylgallat
E 319	Tertiär-Butylhydrochinon (TBHQ)
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)“

c) Teil E wird wie folgt geändert:

1. In Kategorie 01.5 (Eingedickte Milch und Trockenmilch im Sinne der Richtlinie 2001/114/EG) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1)	Nur Milchpulver für Automaten“
--------------	----------------------------	-----	-----	--------------------------------

2. In Kategorie 02.1 (Fette und Öle, im Wesentlichen wasserfrei (ausgenommen wasserfreies MilCHFett)) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-320 (Gallate, TBHQ und BHA, einzeln oder in Kombination) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (41)	Nur Fette und Öle für die gewerbliche Herstellung wärmebehandelter Lebensmittel; Bratöl und -fett, ausgenommen Oliventresteröl) sowie Schmalz, Fischöl, Rinder-, Geflügel- und Schaffett“
--------------	----------------------------	-----	----------	---

3. In Kategorie 02.2.2 (Andere Fett- und Ölemulsionen, einschließlich Streichfetten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates und flüssige Emulsionen) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA, einzeln oder in Kombination) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (2)	Nur Bratfett“
--------------	----------------------------	-----	---------	---------------

4. In Kategorie 04.2.5.4 (Nut butters und Brotaufstriche auf Nussbasis) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (41)	Nur verarbeitete Nüsse“
--------------	----------------------------	-----	----------	-------------------------

5. In Kategorie 04.2.6 (Verarbeitete Kartoffelprodukte) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	25	(1)	Nur Trockenkartoffeln“
--------------	----------------------------	----	-----	------------------------

6. In Kategorie 05.3 (Kaugummi) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 321 (Gallate, TBHQ, BHA und BHT) folgende Fassung:

„E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)“	
--------------	---------------------------------	-----	------	--

7. In Kategorie 06.3 (Frühstücksgetreidekost) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)	Nur vorgekochte Getreidekost“
--------------	----------------------------	-----	----------	-------------------------------

8. In Kategorie 06.7 (Vorgekochte oder verarbeitete Getreidekost) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1)	Nur vorgekochte Getreidekost“
--------------	----------------------------	-----	-----	-------------------------------

9. In Kategorie 07.2 (Feine Backwaren) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1)	Nur Kuchenmischungen“
--------------	----------------------------	-----	-----	-----------------------

10. In Kategorie 08.3.1 (Nicht wärmebehandelte Fleischerzeugnisse) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)	Nur Trockenfleisch“
--------------	----------------------------	-----	----------	---------------------

11. In Kategorie 08.3.2 (Wärmebehandelte Fleischerzeugnisse) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)	Nur Trockenfleisch“
--------------	----------------------------	-----	----------	---------------------

12. In Kategorie 12.2.2 (Würzmittel) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 321 (Gallate, TBHQ, BHA und BHT) folgende Fassung:

„E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	200	(1) (13)“	
--------------	---------------------------------	-----	-----------	--

13. In Kategorie 12.5 (Suppen und Brühen) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)	Nur Trockensuppen und -brühen“
--------------	----------------------------	-----	----------	--------------------------------

14. In Kategorie 12.6 (Soßen) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)“	
--------------	----------------------------	-----	-----------	--

15. In Kategorie 15.1 (Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1)	Nur Knabbereien auf Getreidebasis“
--------------	----------------------------	-----	-----	------------------------------------

16. In Kategorie 15.2 (Verarbeitete Nüsse) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 320 (Gallate, TBHQ und BHA) folgende Fassung:

„E 310-E 320	Propylgallat, TBHQ und BHA	200	(1) (13)“	
--------------	----------------------------	-----	-----------	--

17. In Kategorie 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 321 (Gallate, TBHQ, BHA und BHT) folgende Fassung:

„E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)“	
--------------	---------------------------------	-----	------	--

18. In Kategorie 17.2 (Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 321 (Gallate, TBHQ, BHA und BHT) folgende Fassung:

„E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)“	
--------------	---------------------------------	-----	------	--

19. In Kategorie 17.3 (Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup oder in kaubarer Form) erhält der Eintrag für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310-E 321 (Gallate, TBHQ, BHA und BHT) folgende Fassung:

„E 310-E 321	Propylgallat, TBHQ, BHA und BHT	400	(1)“	
--------------	---------------------------------	-----	------	--

2. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- a) In Teil 4 (Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelaromen) erhalten die Einträge für die Lebensmittelzusatzstoffe E 310, E 311, E 312, E 319 und E 320 folgende Fassung:

„310 E 319	Propylgallat Tertiär-Butylhydrochinon (TBHQ)	Etherische Öle	1 000 mg/kg (Propylgallat, TBHQ und BHA, einzeln oder in Kombination) in etherischen Ölen
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	Andere Aromen als etherische Öle	100 mg/kg ⁽¹⁾ (Propylgallat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ und BHA, einzeln oder in Kombination) in Aromen“

- b) In Teil 4 (Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelaromen) erhält die Fußnote ⁽¹⁾ folgende Fassung:

„⁽¹⁾ Proportionalitätsprinzip: Wenn Kombinationen von Propylgallat, TBHQ und BHA verwendet werden, sind die Einzelmengen entsprechend zu reduzieren.“