

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1481**od 4. listopada 2018.****o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu oktil galata (E 311) i dodecil galata (E 312)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis Unije prehranbenih aditiva odobrenih za uporabu u prehranbenim aditivima, prehranbenim enzimima, prehranbenim aromama, prehranbenim tvarima i uvjeti njihove uporabe.
- (3) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽²⁾ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) Oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312) tvari su odobrene kao antioksidansi u raznim vrstama hrane i raznim prehranbenim aromama u skladu s prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (5) Člankom 32. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 predviđeno je da svi prehranbeni aditivi koji su već bili dozvoljeni u Uniji prije 20. siječnja 2009. podliježu novoj procjeni rizika koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”).
- (6) U tu svrhu u Uredbi Komisije (EU) br. 257/2010 ⁽³⁾ utvrđen je program za ponovnu procjenu prehranbenih aditiva. U skladu s Uredbom (EU) br. 257/2010 ponovna procjena antioksidansa trebala je biti dovršena do 31. prosinca 2015.
- (7) Agencija je 5. svibnja 2015. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni dodecil galata (E 312) kao prehranbenog aditiva ⁽⁴⁾. U mišljenju je navedeno da za dodecil galat nema dovoljno prikladnih toksikoloških podataka. Agencija zbog toga nije mogla potvrditi sigurnost dodecil galata kao prehranbenog aditiva i zaključila je da bi postojeći skupni prihvatljivi dnevni unos (ADI) za propil galat (E 310), oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312) trebao prestati vrijediti. U mišljenju je navedeno da bi za primjerenu procjenu sigurnosti dodecil galata kao prehranbenog aditiva bila potrebna odgovarajuća toksikološka baza podataka.
- (8) Agencija je 1. listopada 2015. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni oktil galata (E 311) kao prehranbenog aditiva ⁽⁵⁾. U mišljenju je navedeno da za oktil galat nema dovoljno prikladnih toksikoloških podataka. Agencija zbog toga nije mogla potvrditi sigurnost oktil galata kao prehranbenog aditiva i zaključila je da bi postojeći skupni prihvatljivi dnevni unos (ADI) za propil galat (E 310), oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312) trebao prestati vrijediti. U mišljenju je navedeno da bi za primjerenu ocjenu sigurnosti oktil galata kao prehranbenog aditiva bila potrebna odgovarajuća toksikološka baza podataka.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehranbenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehranbenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(10): 4248.

- (9) Komisija je 30. svibnja 2017. pokrenula javni poziv za dostavu znanstvenih i tehnoloških podataka o propil galatu (E 310), oktil galatu (E 311) i dodecil galatu (E 312) ⁽¹⁾, a zatraženi su podaci za koje je navedeno da su potrebni u znanstvenim mišljenjima o ponovnoj procjeni tih tvari kako prehrambenih aditiva. Međutim ni jedan poslovni subjekt nije preuzeo obvezu da dostavi zatražene toksikološke podatke za oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312). Bez tih podataka Agencija ne može dovršiti ponovnu procjenu sigurnosti oktil galata i dodecil galata kao prehrambenih aditiva i stoga se ne može utvrditi ispunjavaju li te tvari uvjete za uvrštavanje na popis prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.
- (10) Stoga je primjereno oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312) ukloniti s popisa prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji.
- (11) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 popis prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji mijenja se u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (12) Člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 predviđeno je da se popis prehrambenih aditiva Unije može ažurirati na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (13) Stoga bi priloge II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo izmijeniti brisanjem oktil galata (E 311) i dodecil galata (E 312) s popisa prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji jer se zbog nepostojanja prikladnih toksikoloških podataka njihovo uvrštavanje na popis više ne može opravdati.
- (14) Primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se prehrambeni proizvodi koji sadržavaju oktil galat (E 311) i/ili dodecil galat (E 312) i koji su se zakonito stavljali na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu nastaviti stavljeti na tržište.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 izmjenjuju se u skladu s prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 brišu se unosi za prehrambene aditive oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312).

Članak 3.

Prehrambeni proizvodi koji sadržavaju oktil galat (E 311) i/ili dodecil galat (E 312) i koji su se zakonito stavljali na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se nastaviti stavljeti na tržište do 25. travnja 2019.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

1. Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

- (a) u dijelu B, tablici 3.: Aditivi, osim bojila i sladila, brišu se unosi za prehrambene aditive oktil galat (E 311) i dodecil galat (E 312);
- (b) u dijelu C, tablici 5.: Ostali aditivi koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji, točka (k) „E 310–320: galati, TBHQ i BHA” zamjenjuje se sljedećim:

„(k) E 310–320: propil galat, TBHQ i BHA

E broj	Naziv
E 310	Propil galat
E 319	Tercijarni butil hidrokinon (TBHQ)
E 320	Butilirani hidroksianisol (BHA)”

(c) Dio E mijenja se kako slijedi:

1. U kategoriji 01.5. (Dehidrirano mlijeko kako je definirano Direktivom 2001/114/EZ) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1)	samo mlijeko u prahu za auto-mate”
------------	--------------------------	-----	-----	------------------------------------

2. U kategoriji 02.1. (Masti i ulja koji su uglavnom bez vode (isključujući bezvodnu mliječnu mast)) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA, pojedinačno ili u kombinaciji) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (41)	samo masti i ulja za profesionalnu proizvodnju toplinski obrađene hrane; ulje i mast za prženje (osim ulja komine maslina) te svinjska mast, riblje ulje, goveđa i ovčja mast, te mast peradi”
------------	--------------------------	-----	----------	--

3. U kategoriji 02.2.2. (Ostale emulzije masti i ulja, uključujući namaze kako su definirani Uredbom Vijeća (EZ) br. 1234/2007 i tekuće emulzije) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA, pojedinačno ili u kombinaciji) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (2)	samo mast za prženje”
------------	--------------------------	-----	---------	-----------------------

4. U kategoriji 04.2.5.4. (Maslaci i namazi od orašastog voća) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (41)	samo prerađeno orašasto voće”
------------	--------------------------	-----	----------	-------------------------------

5. U kategoriji 04.2.6. (Prerađeni proizvodi od krumpira) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	25	(1)	samo dehidrirani krumpir”
------------	--------------------------	----	-----	---------------------------

6. U kategoriji 05.3. (Žvakaće gume) unos za prehrambene aditive E 310–321 (Galati, TBHQ, BHA i BHT) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310-321	Propil galat, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	-------------------------------	-----	------	--

7. U kategoriji 06.3. (Žitne pahuljice za doručak) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	samo prethodno kuhane žitarice”
------------	--------------------------	-----	----------	---------------------------------

8. U kategoriji 06.7. (Prethodno kuhane ili prerađene žitarice) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1)	samo prethodno kuhane žitarice”
------------	--------------------------	-----	-----	---------------------------------

9. U kategoriji 07.2. (Fini pekarski proizvodi) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1)	samo smjese za kolače”
------------	--------------------------	-----	-----	------------------------

10. U kategoriji 08.3.1. (Toplinski neobrađeni mesni proizvodi) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	samo dehidrirano meso”
------------	--------------------------	-----	----------	------------------------

11. U kategoriji 08.3.2. (Toplinski obrađeni mesni proizvodi) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	samo dehidrirano meso”
------------	--------------------------	-----	----------	------------------------

12. U kategoriji 12.2.2. (Dodaci jelima i mješavine začina), unos za prehrambene aditive E 310–321 (Galati, TBHQ, BHA i BHT) zamjenjuje se sljedećim:

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

13. U kategoriji 12.5. (Juhe i mesne juhe) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	samo dehidrirane juhe i mesne juhe”
------------	--------------------------	-----	----------	-------------------------------------

14. U kategoriji 12.6. (Umaci), unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

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

15. U kategoriji 15.1. (Grickalice na bazi krumpira, žitarica, brašna ili škroba) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310–320	Propil galat, TBHQ i BHA	200	(1)	samo grickalice (<i>snack</i> proizvodi) na bazi žitarica”
------------	--------------------------	-----	-----	---

16. U kategoriji 15.2. (Prerađeno orašasto voće) unos za prehrambene aditive E 310–320 (Galati, TBHQ i BHA) zamjenjuje se sljedećim:

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

17. U kategoriji 17.1. (Dodaci prehrani u krutom obliku, uključujući kapsule i tablete i slične oblike, osim oblika za žvakanje) unos za prehrambene aditive E 310–321 (Galati, TBHQ, BHA i BHT) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310-321	Propil galat, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	-------------------------------	-----	------	--

18. U kategoriji 17.2. (Dodaci prehrani u tekućem obliku) unos za prehrambene aditive E 310–321 (Galati, TBHQ, BHA i BHT) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310-321	Propil galat, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	-------------------------------	-----	------	--

19. U kategoriji 17.3. (Dodaci prehrani u obliku sirupa ili za žvakanje) unos za prehrambene aditive E 310–321 (Galati, TBHQ, BHA i BHT) zamjenjuje se sljedećim:

„E 310-321	Propil galat, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	-------------------------------	-----	------	--

2. Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

- (a) U dijelu 4. (Prehrambeni aditivi uključujući nosače u prehrambenim aromama) unosi za prehrambene aditive E 310, E 311, E 312, E 319 i E 320 zamjenjuju se sljedećim:

„E 310 E 319	Propil galat Tercijarni butil hidrokinon (TBHQ)	Eterična ulja	1 000 mg/kg (propil galat, TBHQ i BHA, pojedinačno ili u kombinaciji) u eteričnim uljima
E 320	Butilirani hidroksianisol (BHA)	Arome osim eteričnih ulja	100 mg/kg ⁽¹⁾ (propil galat) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ i BHA, pojedinačno ili u kombinaciji) u aromama”

- (b) U dijelu 4. (Prehrambeni aditivi uključujući nosače u prehrambenim aromama), bilješka ⁽¹⁾ zamjenjuje se sljedećom:

„⁽¹⁾ Pravilo proporcionalnosti: kad se koriste kombinacije propil galata, TBHQ-a i BHA-e, pojedinačne razine moraju se razmjerno smanjiti.”