

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1481**z dnia 4 października 2018 r.****zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do galusanu oktylu (E 311) i galusanu dodecyłu (E 312)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych oraz warunki ich stosowania.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Galusan oktylu (E 311) i galusan dodecyłu (E 312) są dopuszczone do stosowania jako przeciwutleniacze w wielu środkach spożywczych oraz w środkach aromatyzujących zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (5) Art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że wszystkie dodatki do żywności, które zostały dopuszczone w Unii przed dniem 20 stycznia 2009 r., podlegają ponownej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (6) W tym celu w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 257/2010 ⁽³⁾ ustanowiono program ponownej oceny dodatków do żywności. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 257/2010 ponowną ocenę przeciwutleniaczy należało zakończyć do dnia 31 grudnia 2015 r.
- (7) W dniu 5 maja 2015 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny galusanu dodecyłu (E 312) jako dodatku do żywności ⁽⁴⁾. W opinii stwierdzono, że brakuje odpowiednich danych toksykologicznych dotyczących galusanu dodecyłu. W związku z powyższym Urząd nie mógł potwierdzić bezpieczeństwa galusanu dodecyłu jako dodatku do żywności i stwierdził, że obecne dopuszczalne dzienne pobranie ustalone dla grupy, do której należą galusan propylu (E 310), galusan oktylu (E 311) oraz galusan dodecyłu (E 312), nie powinno już obowiązywać. W opinii stwierdzono, że do odpowiedniej oceny bezpieczeństwa galusanu dodecyłu jako dodatku do żywności wymagana będzie wystarczająca baza danych toksykologicznych.
- (8) W dniu 1 października 2015 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie ponownej oceny galusanu oktylu (E 311) jako dodatku do żywności ⁽⁵⁾. W opinii stwierdzono, że brakuje odpowiednich danych toksykologicznych dotyczących galusanu oktylu. W związku z powyższym Urząd nie mógł potwierdzić bezpieczeństwa galusanu oktylu jako dodatku do żywności i stwierdził, że obecne dopuszczalne dzienne pobranie ustalone dla grupy, do której należą galusan propylu (E 310), galusan oktylu (E 311) oraz galusan dodecyłu (E 312), nie powinno już obowiązywać. W opinii stwierdzono, że do odpowiedniej oceny bezpieczeństwa galusanu oktylu jako dodatku do żywności wymagana będzie wystarczająca baza danych toksykologicznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4086.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(10):4248.

- (9) W dniu 30 maja 2017 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedstawienia danych naukowych i technologicznych dotyczących galusanu propylu (E 310), galusanu oktylu (E 311) oraz galusanu dodecyłu (E 312) ⁽¹⁾, w celu uzyskania danych, które uznano za niezbędne w opiniach naukowych w sprawie ponownej oceny wspomnianych substancji jako dodatków do żywności. Żaden podmiot gospodarczy nie zobowiązał się jednak do dostarczenia wymaganych danych toksykologicznych dotyczących galusanu oktylu (E 311) oraz galusanu dodecyłu (E 312). Bez tych danych Urząd nie może zakończyć ponownej oceny bezpieczeństwa galusanu oktylu i galusanu dodecyłu jako dodatków do żywności i w związku z tym nie można ustalić, czy substancje te nadal spełniają warunki umieszczenia w unijnym wykazie dopuszczonych dodatków do żywności określone w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Należy zatem wykreślić galusan oktylu (E 311) i galusan dodecyłu (E 312) z unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności.
- (11) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 unijny wykaz dopuszczonych dodatków do żywności podlega zmianie zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ⁽²⁾.
- (12) Art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 stanowi, że unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (13) Należy zatem zmienić załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 poprzez wykreślenie galusanu oktylu (E 311) i galusanu dodecyłu (E 312) z unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności, ponieważ ze względu na brak odpowiednich danych toksykologicznych nie można uzasadnić ich dalszego uwzględniania w tym wykazie.
- (14) Należy ustanowić okres przejściowy, w którym żywność zawierająca galusan oktylu (E 311) lub galusan dodecyłu (E 312), która została legalnie wprowadzona do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, może pozostawać w obrocie.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 skreśla się wpisy dotyczące dodatków do żywności galusan oktylu (E 311) i galusan dodecyłu (E 312).

Artykuł 3

Żywność zawierająca galusan oktylu (E 311) i galusan dodecyłu (E 312), która została legalnie wprowadzona do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, może pozostawać w obrocie do dnia 25 kwietnia 2019 r.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” skreśla się pozycje dotyczące dodatków do żywności E 311 galusan oktylu i E 312 galusan dodecyłu;
- b) w części C pkt 5 „Inne dodatki, które mogą być uregulowane łącznie” lit. k) „E 310–320: Galusany, TBHQ i BHA” otrzymuje brzmienie:

„k) E 310–320: Galusan propylu, TBHQ i BHA

Numer E	Nazwa
E 310	Galusan propylu
E 319	Tert-butylohydrochinon (TBHQ)
E 320	Butylohydroksyanizol (BHA)”

c) w części E wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kategorii 01.5 (Mleko odwodnione w rozumieniu dyrektywy 2001/114/WE) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1)	Tylko mleko w proszku do automatów”
------------	-----------------------------	-----	-----	-------------------------------------

- 2) w kategorii 02.1 (Tłuszcze i oleje zasadniczo bezwodne, wyłączając bezwodny tłuszcz mleczny) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA, indywidualnie lub w połączeniu) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (41)	Tylko tłuszcze i oleje przeznaczone do przemysłowej produkcji żywności poddawanej obróbce cieplnej; olej i tłuszcz do smażenia, z wyłączeniem oliwy z wyciśniętych z oliwek, oraz smalec, olej rybi, tłuszcz wołowy, drobiowy i owczy”
------------	-----------------------------	-----	----------	--

- 3) w kategorii 02.2.2 (Pozostałe emulsje tłuszczowe i olejowe, w tym tłuszcze do smarowania w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007, i emulsje ciekłe) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA, indywidualnie lub w połączeniu) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (2)	Tylko tłuszcz do smażenia”
------------	-----------------------------	-----	---------	----------------------------

- 4) w kategorii 04.2.5.4 (Masła orzechowe i produkty do smarowania z orzechów) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (41)	Tylko orzechy przetworzone”
------------	-----------------------------	-----	----------	-----------------------------

- 5) w kategorii 04.2.6 (Przetworzone produkty z ziemniaków) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	25	(1)	Tylko odwodnione ziemniaki (suszy ziemniaczany)”
------------	-----------------------------	----	-----	--

- 6) w kategorii 05.3 (Guma do żucia) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–321 (Galusany, TBHQ i BHA i BHT) otrzymuje brzmienie:

„E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 7) w kategorii 06.3 (Śniadaniowe przetwory zbożowe) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	Tylko produkty zbożowe wstępnie obgotowane”
------------	-----------------------------	-----	----------	---

- 8) w kategorii 06.7 (Produkty zbożowe wstępnie obgotowane lub przetworzone) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1)	Tylko produkty zbożowe wstępnie obgotowane”
------------	-----------------------------	-----	-----	---

- 9) w kategorii 07.2 (Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1)	Tylko ciasta w proszku”
------------	-----------------------------	-----	-----	-------------------------

- 10) w kategorii 08.3.1 (Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	Tylko mięso suszone”
------------	-----------------------------	-----	----------	----------------------

- 11) w kategorii 08.3.2 (Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	Tylko mięso suszone”
------------	-----------------------------	-----	----------	----------------------

- 12) w kategorii 12.2.2 (Przyprawy kulinarne i dodatki do potraw) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–321 (Galusany, TBHQ i BHA i BHT) otrzymuje brzmienie:

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

- 13) w kategorii 12.5 (Zupy i buliony) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1) (13)	Tylko odwodnione zupy i buliony”
------------	-----------------------------	-----	----------	----------------------------------

- 14) w kategorii 12.6 (Sosy) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

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

- 15) w kategorii 15.1 (Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

„E 310–320	Galusan propylu, TBHQ i BHA	200	(1)	Tylko przekąski na bazie zbóż”
------------	-----------------------------	-----	-----	--------------------------------

- 16) w kategorii 15.2 (Przetworzone orzechy) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–320 (Galusany, TBHQ i BHA) otrzymuje brzmienie:

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

- 17) w kategorii 17.1 (Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–321 (Galusany, TBHQ i BHA i BHT) otrzymuje brzmienie:

„E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 18) w kategorii 17.2 (Suplementy diety w postaci płynnej) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–321 (Galusany, TBHQ i BHA i BHT) otrzymuje brzmienie:

„E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	----------------------------------	-----	------	--

- 19) w kategorii żywności 17.3 (Suplementy diety w postaci syropu lub do żucia) pozycja dotycząca dodatków do żywności E 310–321 (Galusany, TBHQ i BHA i BHT) otrzymuje brzmienie:

„E 310–321	Galusan propylu, TBHQ, BHA i BHT	400	(1)”	
------------	----------------------------------	-----	------	--

2. W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części 4 (Dodatki do żywności, w tym nośniki, w środkach aromatyzujących) pozycje dotyczące dodatków do żywności E 310, E 311, E 312, E 319 i E 320 otrzymują brzmienie:

„E 310 E 319	Galusan propylu Tert-butylohydrochinon (TBHQ)	Olejki eteryczne	1 000 mg/kg (galusany, TBHQ i BHA, pojedynczo lub łącznie) w olejkach eterycznych
E 320	Butylohydroksyanizol (BHA)	Środki aromatyzujące inne niż olejki eteryczne	100 mg/kg ⁽¹⁾ (galusan propylu) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ i BHA, pojedynczo lub łącznie) w środkach aromatyzujących”

- b) w części 4 (Dodatki do żywności, w tym nośniki, w środkach aromatyzujących) przypis ⁽¹⁾ trzymuje brzmienie:

„⁽¹⁾ Zasada proporcjonalności: w przypadku łącznego stosowania galusanu propylu, TBHQ i BHA indywidualne poziomy należy proporcjonalnie zmniejszyć.”.