

REGOLAMENTO (UE) 2018/1481 DELLA COMMISSIONE**del 4 ottobre 2018****che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda il gallato d'ottile (E 311) e il gallato di dodecile (E 312)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (3) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) Il gallato d'ottile (E 311) e il gallato di dodecile (E 312) sono sostanze autorizzate come antiossidanti in una varietà di alimenti, nonché negli aromi alimentari, in conformità agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (5) L'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008 dispone che tutti gli additivi alimentari già autorizzati nell'Unione anteriormente al 20 gennaio 2009 siano sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (6) A tal fine, il regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari ⁽³⁾. A norma del regolamento (UE) n. 257/2010 la nuova valutazione degli antiossidanti doveva essere ultimata entro il 31 dicembre 2015.
- (7) Il 5 maggio 2015 l'Autorità ha emesso un parere scientifico sulla nuova valutazione del gallato di dodecile (E 312) come additivo alimentare ⁽⁴⁾. Nel parere è stata constatata una mancanza di dati tossicologici adeguati sul gallato di dodecile. Di conseguenza l'Autorità non è stata in grado di confermare la sicurezza del gallato di dodecile come additivo alimentare e ha concluso che l'attuale dose giornaliera ammissibile (DGA) globale per le sostanze gallato di propile (E 310), gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312) non dovrebbe più essere valida. Il parere ha rilevato che sarebbe necessaria una banca dati tossicologica sufficiente per una valutazione adeguata della sicurezza del gallato di dodecile come additivo alimentare.
- (8) Il 1° ottobre 2015 l'Autorità ha emesso un parere scientifico sulla nuova valutazione del gallato d'ottile (E 311) come additivo alimentare ⁽⁵⁾. Nel parere è stata constatata una mancanza di dati tossicologici adeguati sul gallato d'ottile. Di conseguenza l'Autorità non è stata in grado di confermare la sicurezza del gallato d'ottile come additivo alimentare e ha concluso che l'attuale DGA globale per le sostanze gallato di propile (E 310), gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312) non dovrebbe più essere valida. Il parere ha rilevato che sarebbe necessaria una banca dati tossicologica sufficiente per una valutazione adeguata della sicurezza del gallato d'ottile come additivo alimentare.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GUL 80 del 26.3.2010, pag. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4086.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(10):4248.

- (9) Il 30 maggio 2017 la Commissione ha indetto un bando di gara per la raccolta di dati scientifici e tecnologici sulle sostanze gallato di propile (E 310), gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312) ⁽¹⁾, inteso a soddisfare le esigenze di dati rilevate nei pareri scientifici sulla nuova valutazione di tali sostanze come additivi alimentari. Nessun operatore commerciale si è tuttavia impegnato a fornire i dati tossicologici richiesti per il gallato d'ottile (E 311) e il gallato di dodecile (E 312). In mancanza di tali dati l'Autorità non può completare la nuova valutazione sulla sicurezza del gallato d'ottile e del gallato di dodecile come additivi alimentari e di conseguenza non è possibile stabilire se tali sostanze soddisfino ancora le condizioni previste dall'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008 per l'inclusione nell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati.
- (10) È pertanto opportuno espungere il gallato d'ottile (E 311) e il gallato di dodecile (E 312) dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati.
- (11) L'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce che l'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati sia modificato secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (12) L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 prevede che l'elenco dell'Unione degli additivi alimentari possa essere aggiornato su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (13) È pertanto opportuno modificare gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 espungendo il gallato d'ottile (E 311) e il gallato di dodecile (E 312) dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati in quanto, vista la mancanza di dati tossicologici adeguati, la loro inclusione nell'elenco non è più giustificabile.
- (14) È opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale gli alimenti contenenti gallato d'ottile (E 311) e/o gallato di dodecile (E 312) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possano continuare a essere commercializzati.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, le voci relative agli additivi alimentari gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312) sono soppresse.

Articolo 3

Gli alimenti contenenti gallato d'ottile (E 311) e/o gallato di dodecile (E 312) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere commercializzati fino al 25 aprile 2019.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- a) nella parte B, tabella 3 (Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti), le voci relative agli additivi alimentari gallato d'ottile (E 311) e gallato di dodecile (E 312) sono soppresse;
- b) nella parte C, tabella 5 (Altri additivi che potrebbero essere regolamentati in combinazione), la lettera k) «E 310-320: gallati, TBHQ e BHA» è sostituita dalla seguente:
- «k) E 310-320: gallato di propile, TBHQ e BHA

| Numero E | Denominazione |
|----------|-----------------------------------|
| E 310 | Gallato di propile |
| E 319 | Butilidrochinone terziario (TBHQ) |
| E 320 | Butilidrossianisolo (BHA)» |

c) la parte E è così modificata:

- 1) nella categoria 01.5 (Latte disidratato, quale definito nella direttiva 2001/114/CE), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) | Solo latte in polvere per distributori automatici» |
|------------|--------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------|

- 2) nella categoria 02.1 [Oli e grassi sostanzialmente privi di acqua (tranne il grasso del latte anidro)], la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA, singolarmente o in combinazione) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (41) | Solo grassi e oli per la preparazione professionale di alimenti trattati termicamente; olio e grasso per frittura (escluso l'olio di sansa di oliva) nonché lardo, strutto, olio di pesce, grasso bovino, grasso di pollame e grasso ovino» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 3) nella categoria 02.2.2 [Altre emulsioni di oli e grassi comprese le paste da spalmare, quali definite dal regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ed emulsioni liquide], la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA, singolarmente o in combinazione) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|---------|---------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (2) | Solo grasso per frittura» |
|------------|--------------------------------|-----|---------|---------------------------|

- 4) nella categoria 04.2.5.4 (Burro e crema da spalmare a base di frutta a guscio), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-----------------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (41) | Solo frutta a guscio trasformata» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-----------------------------------|

- 5) nella categoria 04.2.6 (Prodotti trasformati a base di patate), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|----|-----|--------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 25 | (1) | Solo patate disidratate» |
|------------|--------------------------------|----|-----|--------------------------|

- 6) nella categoria 05.3 [Gomme da masticare (*chewing-gum*)], la voce relativa agli additivi alimentari E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA e BHT) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|
| «E 310-321 | Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT | 400 | (1)» | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|

- 7) nella categoria 06.3 (Cereali da colazione), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13) | Solo cereali precotti» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|------------------------|

- 8) nella categoria 06.7 (Cereali precotti o trasformati), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----|------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) | Solo cereali precotti» |
|------------|--------------------------------|-----|-----|------------------------|

- 9) nella categoria 07.2 (Prodotti da forno fini), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----|---------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) | Solo preparati per torte» |
|------------|--------------------------------|-----|-----|---------------------------|

- 10) nella categoria 08.3.1 (Prodotti a base di carne non sottoposti a trattamento termico), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13) | Solo carne disidratata» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------|

- 11) nella categoria 08.3.2 (Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13) | Solo carne disidratata» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------|

- 12) nella categoria 12.2.2 (Condimenti), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA e BHT) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----|-----------|--|
| «E 310-321 | Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT | 200 | (1) (13)» | |
|------------|-------------------------------------|-----|-----------|--|

- 13) nella categoria 12.5 (Zuppe, minestre e brodi), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13) | Solo zuppe, minestre e brodi disidratati» |
|------------|--------------------------------|-----|----------|-------------------------------------------|

- 14) nella categoria 12.6 (Salse), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----------|--|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13)» | |
|------------|--------------------------------|-----|-----------|--|

- 15) nella categoria 15.1 (Snack a base di patate, cereali, farina o amido), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----|-------------------------------|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) | Solo snack a base di cereali» |
|------------|--------------------------------|-----|-----|-------------------------------|

- 16) nella categoria 15.2 (Frutta a guscio trasformata), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-320 (Gallati, TBHQ e BHA) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|--------------------------------|-----|-----------|--|
| «E 310-320 | Gallato di propile, TBHQ e BHA | 200 | (1) (13)» | |
|------------|--------------------------------|-----|-----------|--|

- 17) nella categoria 17.1 (Integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA e BHT) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|
| «E 310-321 | Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT | 400 | (1)» | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|

- 18) nella categoria 17.2 (Integratori alimentari in forma liquida), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA e BHT) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|
| «E 310-321 | Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT | 400 | (1)» | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|

- 19) nella categoria 17.3 (Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare), la voce relativa agli additivi alimentari E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA e BHT) è sostituita dalla seguente:

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|
| «E 310-321 | Gallato di propile, TBHQ, BHA e BHT | 400 | (1)» | |
|------------|-------------------------------------|-----|------|--|

- 2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- a) nella parte 4 (Additivi alimentari, compresi i supporti, negli aromi alimentari), le voci relative agli additivi alimentari E 310, E 311, E 312, E 319 ed E 320 sono sostituite dalle seguenti:

| | | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «E 310 E 319 | Gallato di propile Butilidrochinone terziario (TBHQ) | Oli essenziali | 1 000 mg/kg (gallato di propile, TBHQ e BHA, singolarmente o in combinazione) negli oli essenziali |
| E 320 | Butilidrossianisolo (BHA) | Aromi diversi dagli oli essenziali | 100 mg/kg ⁽¹⁾ (gallato di propile) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ e BHA, singolarmente o in combinazione) negli aromi; |

- b) nella parte 4 (Additivi alimentari, compresi i supporti, negli aromi alimentari), la nota a piè di pagina ⁽¹⁾ è sostituita dalla seguente:

«⁽¹⁾ Regola di proporzionalità: quando si usano combinazioni di gallato di propile, TBHQ e BHA, le singole quantità devono essere ridotte proporzionalmente.»