

REGLAMENTO (UE) 2018/1481 DE LA COMISIÓN**de 4 de octubre de 2018****por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que se refiere al galato de octilo (E 311) y al galato de dodecilo (E 312)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece una lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, y sus condiciones de utilización.
- (2) En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece una lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) El galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) son sustancias autorizadas como antioxidantes en varios alimentos, así como en aromas alimentarios, de conformidad con los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (5) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») debe efectuar una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009.
- (6) A estos efectos, el Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión ⁽³⁾ establece un programa para la reevaluación de los aditivos alimentarios. De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 257/2010, la reevaluación de los antioxidantes debía completarse, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2015.
- (7) El 5 de mayo de 2015, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del galato de dodecilo (E 312) como aditivo alimentario ⁽⁴⁾, en el que se indicaba que faltaban datos toxicológicos adecuados en relación con el galato de dodecilo. Por consiguiente, la Autoridad no podía confirmar la seguridad del galato de dodecilo como aditivo alimentario, por lo que concluyó que la ingesta diaria admisible (IDA) agrupada definida para el galato de propilo (E 310), el galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) debía dejar de ser válida. El dictamen argumentaba que una evaluación adecuada de la seguridad del galato de dodecilo como aditivo alimentario requeriría disponer de una base toxicológica suficiente.
- (8) El 1 de octubre de 2015, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del galato de octilo (E 311) como aditivo alimentario ⁽⁵⁾, en el que se indicaba que faltaban datos toxicológicos adecuados en relación con el galato de octilo. Por consiguiente, la Autoridad no podía confirmar la seguridad del galato de octilo como aditivo alimentario, por lo que concluyó que la IDA agrupada definida para el galato de propilo (E 310), el galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) debía dejar de ser válida. El dictamen argumentaba que una evaluación adecuada de la seguridad del galato de octilo como aditivo alimentario requeriría disponer de una base toxicológica suficiente.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) El 30 de mayo de 2017, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública para recabar datos científicos y tecnológicos sobre el galato de propilo (E 310), el galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) ⁽¹⁾, con el objetivo de llenar las lagunas de datos señaladas en los dictámenes científicos sobre la reevaluación de estas sustancias como aditivos alimentarios. Sin embargo, ningún explotador de empresa alimentaria se comprometió a proporcionar los datos toxicológicos solicitados relativos al galato de octilo (E 311) y al galato de dodecilo (E 312). Sin estos datos, la Autoridad no puede completar la reevaluación de la seguridad del galato de octilo y el galato de dodecilo como aditivos alimentarios y, por consiguiente, no puede determinarse si dichas sustancias siguen cumpliendo las condiciones del artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para ser incluidas en la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.
- (10) Procede, por tanto, retirar el galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.
- (11) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados debe modificarse con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽²⁾.
- (12) El artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece que la lista de la Unión de aditivos alimentarios puede actualizarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (13) Por tanto, deben modificarse los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 mediante la supresión del galato de octilo (E 311) y el galato de dodecilo (E 312) de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, puesto que, debido a la ausencia de datos toxicológicos adecuados, su inclusión en la lista ya no puede ser justificada.
- (14) Procede establecer un período transitorio durante el cual los alimentos que contengan galato de octilo (E 311) o galato de dodecilo (E 312) y que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento puedan seguir comercializándose.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, se suprimen las entradas correspondientes a los aditivos alimentarios galato de octilo (E 311) y galato de dodecilo (E 312).

Artículo 3

Los alimentos que contengan galato de octilo (E 311) o galato de dodecilo (E 312) y que hayan sido introducidos legalmente en el mercado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose durante seis meses hasta el 25 de abril de 2019.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- a) en la parte B, en el cuadro 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se suprimen las entradas correspondientes a los aditivos alimentarios galato de octilo (E 311) y galato de dodecilo (E 312).
- b) en la parte C, en el cuadro 5, «Otros aditivos que pueden regularse», la letra k), «E 310-320: galatos, terbutilhidroquinona y butilhidroxianisol», se sustituye por el siguiente texto:
- «k) E 310-320: galato de propilo, TBHQ y BHA

Número E	Denominación
E 310	Galato de propilo
E 319	Terbutilhidroquinona (TBHQ)
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)»

c) la parte E se modifica como sigue:

- 1) en la categoría 01.5 («Leche deshidratada, tal como se define en la Directiva 2001/114/CE»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1)	solo leche en polvo para máquinas automáticas;
------------	-------------------------------	-----	-----	--

- 2) en la categoría 02.1 [«Grasas y aceites sin agua (excepto la grasa láctea anhidra)], la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados») se sustituye por el texto siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (41)	solo grasas y aceites para la fabricación profesional de alimentos con tratamiento térmico; aceite y grasas para freír (excepto el aceite de orujo de oliva), tocino, aceite de pescado y grasa de vacuno, de ovino o de aves de corral;
------------	-------------------------------	-----	----------	--

- 3) en la categoría 02.2.2 [«Otras emulsiones de grasas y aceites, incluso grasas lácteas para untar, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, y emulsiones líquidas)], la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA, por separado o combinados») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (2)	solo grasas para freír;
------------	-------------------------------	-----	---------	-------------------------

- 4) en la categoría 04.2.5.4 («Mantequilla de frutos de cáscara y frutos de cáscara para untar»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (41)	solo frutos de cáscara elaborados;
------------	-------------------------------	-----	----------	------------------------------------

- 5) en la categoría 04.2.6. («Productos elaborados a base de patata»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	25	(1)	solo patata deshidratada;
------------	-------------------------------	----	-----	---------------------------

- 6) en la categoría 05.3 («Chicle»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-321 («Galatos, TBHQ, BHA y BHT») se sustituye por la siguiente:

«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1);	
------------	------------------------------------	-----	------	--

- 7) en la categoría 06.3 («Cereales de desayuno»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)	solo cereales precocinados»;
------------	-------------------------------	-----	----------	------------------------------

- 8) en la categoría 06.7 («Cereales precocinados o elaborados»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1)	solo cereales precocinados»;
------------	-------------------------------	-----	-----	------------------------------

- 9) en la categoría 07.2 («Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1)	solo mezclas para pasteles»;
------------	-------------------------------	-----	-----	------------------------------

- 10) en la categoría 08.3.1 («Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)	solo carne deshidratada»;
------------	-------------------------------	-----	----------	---------------------------

- 11) en la categoría 08.3.2 («Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)	solo carne deshidratada»;
------------	-------------------------------	-----	----------	---------------------------

- 12) en la categoría 12.2.2 («Condimentos y aderezos»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-321 («Galatos, TBHQ, BHA y BHT») se sustituye por la siguiente:

«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	200	(1) (13)»;	
------------	------------------------------------	-----	------------	--

- 13) en la categoría 12.5 («Caldos y sopas»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)	solo caldos y sopas deshidratados»;
------------	-------------------------------	-----	----------	-------------------------------------

- 14) en la categoría 12.6 («Salsas»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)»;	
------------	-------------------------------	-----	------------	--

- 15) en la categoría 15.1 («Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1)	solo productos de aperitivo a base de cereales»;
------------	-------------------------------	-----	-----	--

- 16) en la categoría 15.2 («Frutos de cáscara elaborados»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-320 («Galatos, TBHQ y BHA») se sustituye por la siguiente:

«E 310-320	Galato de propilo, TBHQ y BHA	200	(1) (13)»;	
------------	-------------------------------	-----	------------	--

- 17) en la categoría 17.1 («Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-321 («Galatos, TBHQ, BHA y BHT») se sustituye por la siguiente:

«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1);	
------------	------------------------------------	-----	------	--

- 18) en la categoría 17.2 («Complementos alimenticios líquidos»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-321 («Galatos, TBHQ, BHA y BHT») se sustituye por la siguiente:

«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1);	
------------	------------------------------------	-----	------	--

- 19) en la categoría 17.3 («Complementos alimenticios en forma de jarabes o masticables»), la entrada correspondiente a los aditivos alimentarios E 310-321 («Galatos, TBHQ, BHA y BHT») se sustituye por la siguiente:

«E 310-321	Galato de propilo, TBHQ, BHA y BHT	400	(1).	
------------	------------------------------------	-----	------	--

- 2) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- a) en la parte 4 («Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios»), las entradas correspondientes a los aditivos alimentarios E 310, E 311, E 312, E 319 y E 320 se sustituyen por las siguientes:

«E 310 E 319	Galato de propilo Terbutilhidroquinona (TBHQ)	Aceites esenciales	1 000 mg/kg (galato de propilo, TBHQ y BHA, solos o combinados) en aceites esenciales
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	Aromatizantes distintos de los aceites esenciales	100 mg/kg ⁽¹⁾ (galato de propilo) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ y BHA, solos o combinados) en aromas;

- b) en la parte 4 («Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios»), la nota a pie de página ⁽¹⁾ se sustituye por el texto siguiente:

«⁽¹⁾ Regla de proporcionalidad: cuando se utilicen combinaciones de galato de propilo, TBHQ y BHA, deberán reducirse proporcionalmente las dosis individuales.».