



Rat der  
Europäischen Union

031481/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 18/07/18

Brüssel, den 18. Juli 2018  
(OR. en)

10901/18

DENLEG 61  
AGRI 350  
SAN 221

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. Juli 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D055962/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D055962/02.

---

Anl.: D055962/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10219/2018  
(POOL/E2/2018/10219/10219-EN.doc)  
D055962/02  
[...](2018) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**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)

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>2</sup> 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).

- (6) Zu diesem Zweck wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission<sup>3</sup> 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<sup>4</sup> 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<sup>5</sup> 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.
- (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)<sup>6</sup>, 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

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4086.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2015;13(10):4248.

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>7</sup> 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 dahingehend 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 sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung vermarktet werden. (OPOCE to insert the exact date)

#### *Artikel 4*

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

---

<sup>7</sup> 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

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*Jean-Claude JUNCKER*