

위원회 규정 (EU) 2018/1482**2018년 10월 4일****유럽의회와 위원회 규정 (EC) No 1333/2008 부속서 II와 III,****옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)과 관련한 규정 (EU) No 231/2012 부속서에 대한****개정**

(EEA 관련 내용)

유럽 위원회

유럽연합의 기능에 관한 조약을 고려,

2008년 12월 16일에 공표된 식품첨가물에 관한 유럽의회와 위원회 규정 (EC) No 1333/2008과 특히 제10조 제3항 및 제14조를 고려,

아래와 같다:

- (1) 규정(EC) No 1333/2008의 부속서 2는 식품에 사용이 승인된 식품 첨가물 및 그 사용 조건을 명시한다.
- (2) 규정(EC) No 1333/2008의 부속서 III는 식품 첨가물, 식품 효소, 식품 향료, 영양소 및 사용 조건에 대해 승인된 식품 첨가물의 조합 목록을 명시한다.
- (3) 위원회 규정(EU) No 231/2012(2)는 규정(EC) No 1333/2008의 부속서 II와 III에 열거된 식품 첨가물에 대한 규격을 명시한다.
- (4) 옥틸몰식자산(E 311) 및 도데실몰식자산(E 312)는 부속문서 II 및 III에 따라 다양한 식품 및 식품 향료에서 산화 방지제로 승인된 물질이다.
- (5) 규정(EC) No 1333/2008의 제32조 (1)에 따르면 2009년 1월 20일 이전에 연합에서 이미 허용되는 모든 식품첨가물은 유럽 식품안전공단('당국')의 새로운 위험 평가를 받아야 한다.
- (6) 이러한 목적을 위해, 식품첨가물의 재평가를 위한 프로그램은 위원회 규정 (EU) No 257/2010 (3)에 규정되어 있다. 규정(EU) No 257/2010에 따라 산화 방지제의 재평가는 2015년 12월 31일까지 완료되었다.
- (7) 2015년 5월 5일, 당국은 도데실몰식자산(E312)의 식품 첨가물(4) 재평가에 대한 과학적 의견을 전달했다.

그 의견에는 도데실몰식자산에 대한 적절한 독성학 자료가 부족하다고 쓰여 있었다. 따라서 당국은 식품 첨가물로 도데실몰식자산의 안전성을 확인할 수 없었고, 현재의 몰식자산프로필(E 310), 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)등의 일일 섭취 허용량을 더 이상 유효하지 않다고 결론 내렸다. 이 의견에는 식품 첨가물로서 도데실몰식자산의 안전성에 대한 적절한 평가를 위해서는 충분한 독성학적 데이터베이스가 요구될 것이라고 언급했다.

(8) 2015년 10월 1일 당국은 식품 첨가물로 옥틸몰식자산(E311)의 재평가에 관한 과학적 의견을 전달하였다. 그 의견에는 옥틸몰식자산에 대한 적절한 독성학 자료가 부족하다고 쓰여 있었다. 따라서 당국은 식품 첨가물로 옥틸몰식자산의 안전성을 확인할 수 없었고, 현재의 몰식자산프로필(E 310), 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)등의 일일 섭취 허용량을 더 이상 유효하지 않다고 결론 내렸다. 이 의견에는 식품 첨가물로서 옥틸 갈레이트 안전의 적절한 평가를 위해서는 충분한 독성학적 데이터베이스가 요구될 것이라고 언급했다.

(9) 위원회는 2017년 5월 30일 몰식자산프로필(E 310), 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)에 대한 과학적, 기술적 자료를 공개 요청하였다. 하지만, 옥틸몰식자산(E 311) 및 도데실몰식자산(E 312)에 대한 요청된 독성학적 자료를 제공한 사업자는 없었으며 당국은 옥틸몰식자산 및 도데실몰식자산 안전성에 대해 규정 제 1333/2008조 제(1)항에 따른 조건을 충족하는지 여부를 결정할 수 없다.

(10) 따라서 승인된 식품첨가물 목록에서 옥틸몰식자산(E 311)과 도데실몰식자산(E 312)를 제거하는 것이 적절하다.

(11) 규정(EC) No 1333/2008의 제10(3)항에 따라 승인된 식품첨가물 목록은 유럽 의회의 규정(EC) No 1331/2008에 언급된 절차에 따라 수정한다.

(12) 규정(EC) No 1331/2008의 제3조 (1)에 따르면, 식품첨가물 목록은 위원회의 발의 또는 신청에 따라 업데이트될 수 있다.

(13) 따라서 규정(EC) No 1333/2008의 부속서 II 및 III와 규정 (EU) No 231/2012의 부록은 공인된 목록(E311)을 삭제하여 수정되어야 한다.

(14) 본 규정의 발효 전에 합법적으로 시장에 유통된 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)를 포함한 식품이 계속 판매되는 과도기 기간을 제공하는 것이 적절하다.

(15) 본 규정에 제공된 조치는 식물, 동물, 식품 및 사료에 대한 상임 위원회의 의견에 따른다.

해당 규칙을 적용:

제1조

규정(EC) No 1333/2008의 부속서 2와 III는 본 규정의 부록에 따라 수정된다.

제2조

규정(EU) No 231/2012에서 식품 첨가제 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)의 항목이 삭제된다.

제3조

이 규정의 발효 전, 합법적으로 시장에 판매된 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312)를 포함 식품은 2019년 4월 25일까지 계속 판매될 수 있다.

제4조

본 규정은 유럽 연합의 공식 저널에 발표된 후 20일차에 발효된다.

본 규정은 모든 회원국에 직접 적용되고 전체적으로 구속력을 갖는다.

2018년 10월 4일 브뤼셀에서 완성

부록서

(1) 규정(EC) No 1333/2008의 부속서 2는 다음과 같이 수정된다.

(a) B부의 표 3에서: 색상과 감미료 이외의 첨가제 옥틸몰식자산(E 311), 도데실몰식자산(E 312) 항목이 삭제된다.

(b) 파트 C의 표 5에서, 결합되어 규제될 수 있는 기타 첨가제는 다음과 같이 대체된다. 'E 310-320: 몰식자산프로필, TBHQ 및 BHA'

'(k) E 310-320: 몰식자산프로필, TBHQ, BHA

E-번호	식품첨가물명
E 310	몰식자산프로필
E 319	삼차부틸하이드로퀴논 (TBHQ)
E 320	부틸하이드록시아니솔 (BHA)'

(c) 파트 E는 다음과 같이 수정 :

1. 범주 01.5(지침 2001/114/EC에서 정의한 탈수유)에서 식품 첨가제 E 310-320(몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E-번호	식품첨가물명	최대허용치 (mg/l 또는 mg/kg)	주석	제한/예외
'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1)	자동판매기용 우유에만 사용가능'

2. 범주 02.1(유지 (본질적으로 물이 없는 것) (무수유지방은 제외))에서 식품 첨가제 E 310-320(몰식자산염, TBHQ 및 BHA 개별 또는 혼합)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (41)	열처리한 식품의 전문적인 제조를 위한 유지; 튀김 유지 (올리브 포머스 오일 제외) 그리고 라드, 생선 기름 및 소고기, 가금류, 양 지방에만 사용가능'
------------	--------------------	-----	----------	---

3. 범주 02.2.2 (그 외 지방유제 및 우유제 (규정 (EC) No 1234/2007에서 정의한 스프레드, 액체 유제 포함)에서 식품 첨가제 E 310-320(몰식자산염, TBHQ 및 BHA 개별 또는 혼합)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (2)	튀김 지방(frying fat)에만 사용가능'
------------	--------------------	-----	---------	---------------------------

4. 범주 04.2.5.4(건과류 버터, 건과류 스프레드)에서 식품 첨가제 E 310-320(몰식자산염, TBHQ 및 BHA 개별 또는 혼합)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (41)	가공한 건과류에만 사용가능'
------------	--------------------	-----	----------	-----------------

5. 04.2.6 범주(가공한 감자제품)에서 식품 첨가제 E 310-320(몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	25	(1)	탈수한 감자에만 사용가능'
------------	--------------------	----	-----	----------------

6. 05.3(추잉껌) 범주에서 식품첨가물 E 310-321(몰식자산염, TBHQ, BHA 및 BHT)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-321	몰식자산프로필, TBHQ, BHA, BHT	400	(1)'	
------------	-------------------------	-----	------	--

7. 06.3 (아침식사용 시리얼) 카테고리에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	사전 조리된 시리얼에만 사용가능'
------------	--------------------	-----	----------	--------------------

8. 카테고리 06.7 (조리하거나 가공한 곡물)에서 식품 첨가물에 관한 사항 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

'E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1)	사전 조리된 곡물에만 사용가능'
------------	--------------------	-----	-----	-------------------

9. 카테고리 07.2 (파인 베이커리)에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1)	케이크 믹스에만 사용가능
-----------	--------------------	-----	-----	---------------

10. 범주 08.3.1 (열처리하지 않은 식육가공품)에서 식품 첨가물에 관한 사항 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	탈수된 고기에만 사용가능
-----------	--------------------	-----	----------	---------------

11. 08.3.2 (열처리한 식육가공품) 카테고리에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	탈수된 고기에만 사용가능
-----------	--------------------	-----	----------	---------------

12. 12.2.2 (시즈닝 및 조미료) 카테고리에서 식품 첨가물에 관한 사항 E 310-321 (몰식자산염, TBHQ, BHA 및 BHT)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-321	몰식자산프로필, TBHQ, BHA, BHT	200	(1) (13)	
-----------	-------------------------	-----	----------	--

13. 12.5 (스프 및 육수) 카테고리에서는 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	탈수한 스프 및 육수 에만 사용가능
-----------	--------------------	-----	----------	------------------------

14. 12.6 (소스) 카테고리에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은
다음으로 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	
-----------	--------------------	-----	----------	--

15. 카테고리 15.1 (감자스낵, 곡물스낵, 밀가루 또는 전분을 기반으로 한 스낵)에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1)	곡물을 기반으로 한 스 낵 선택품에만 사용가능
-----------	--------------------	-----	-----	------------------------------

16. 카테고리 15.2 (견과류가공품)에서 식품 첨가물 E 310-320 (몰식자산염, TBHQ 및 BHA)에 대한 항목은
다음과 같이 대체

E 310-320	몰식자산프로필, TBHQ, BHA	200	(1) (13)	
-----------	--------------------	-----	----------	--

17. 카테고리 17.1 (캡슐, 알약 및 유사한 고체 형태로 제공되는 식품보충제 (씹는 형태는 제외))에서 식품
첨가물 E 310-321 (몰식자산염, TBHQ, BHA 및 BHT)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-321	몰식자산프로필, TBHQ, BHA, BHT	400	(1)	
-----------	-------------------------	-----	-----	--

18. 카테고리 17.2 (액체 형태로 제공되는 식품보충제)에서 식품 첨가물 E 310- 321 (몰식자산염, TBHQ,
BHA 및 BHT)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-321	몰식자산프로필, TBHQ, BHA, BHT	400	(1)	
-----------	-------------------------	-----	-----	--

19. 카테고리 17.3 (시럽이나 씹는 형태로 제공되는 식품보충제)에서 식품 첨가물 E 310-321 (몰식자산염,
TBHQ, BHA 및 BHT)에 대한 항목은 다음과 같이 대체

E 310-321	몰식자산프로필, TBHQ, BHA, BHT	400	(1)	
-----------	-------------------------	-----	-----	--

(2) 부속서 III - Regulation (EC) No 1333/2008 은 다음과 같이 개정:

(a) 제 4 부 (향료 속 식품첨가물 (캐리어 포함))에서 식품 첨가물 E 310, E 311, E 312, E 319 및 E 320 은 다음으로 대체

E 310	몰식자산프로필	에센셜 오일	에센셜 오일 속에 1,000 mg/kg (몰식자산프로필, TBHQ, BHA 단독 또는 혼합 사용)
E 319	삼차뷰틸하이드로퀴논 (TBHQ)		
E 320	부틸하이드록시아니솔 (BHA)'	에센셜 오일을 제외한 향료	향료 속에 100 mg/kg ⁽¹⁾ (몰식자산프로필 단독 또는 혼합 사용) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ, BHA 단독 또는 혼합 사용)'

(b) 제 4 부 (식품 향료 매개체를 포함한 식품 첨가물), 각주 (1)은 아래와 같다:

'(1) 비례의 원칙: 몰식자산프로필, TBHQ, BHA 의 혼합물을 사용할 때, 개별 허용치는 비례하여 낮아져야 한다.'