II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/681

tal-4 ta' Mejju 2018

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-speċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) jistabbilixxi l-speċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(2) Dawk l-speċifikazzjonijiet jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li ssir applikazzjoni.

(3) F'konformità mal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, il-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209) huwa awtorizzat bħala addittiv tal-ikel fil-kategorija tal-ikel 17.1 "Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra f'forom li jistgħu jintmagħdu". Skont l-ispeċifikazzjonijiet attwali tal-UE, l-ammont massimu permissibbli tal-glikol tal-etilen u tal-glikol tad-dietilen, li huma preżenti bħala impuritajiet fl-addittiv tal-ikel il-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209), huwa 50 mg/kg għal kull wieħed minnhom.

(4) Fis-26 ta' Ġunju 2015 tressqet applikazzjoni għall-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet fir-rigward tal-limiti għall-glikol tal-etilen u għall-glikol tad-dietilen fil-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209). L-applikazzjoni tqiegħdet għad-disponibbiltà tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(5) L-applikant talab li jiżdiedu l-limiti individwali massimi għal dawk iż-żewġ impuritajiet fl-ispeċifikazzjonijiet tal-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209) għal limitu globali ta' "Mhux aktar minn 620 mg/kg għall-glikol tal-etilen b'mod individwali jew flimkien mal-glikol tad-dietilen". L-applikant

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-speċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

iddikjara li din l-ispeċifikazzjoni kienet inkluża fl-applikazzjoni oriġinali li ġiet ivvalutata mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-2013 [1] u li l-limitu propost (620 mg/kg għall-glikol tal-etilen b'mod individwali jew flimkien mal-glikol tad-dietilen) kien identiku għal-limitu għall-glikol tal-etilen fil-prodotti farmaċewtiċi.

(6) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Mejju 2017 [2] l-Awtorità kkonkludiet li t-talba tal-applikant se tirriżulta f'esponiment totali mill-użi tal-addittivi tal-ikel taħt id-doża tollerabbli ta' kuljum (tolerable daily intake, TDI) tal-grupp ta' 0,5 mg/kg tal-piż tal-ġisem/jum allokata mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (Scientific Committee on Food, SCF) u li l-emenda għall-ispeċifikazzjonijiet fir-rigward tal-livell tal-impuritajiet glikol tal-etilen u glikol tad-dietilen fil-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209) proposta mill-applikant mhijiex ta' ħassib għas-sikurezza. Madankollu, l-Awtorità nnutat li r-riżultati analitiċi pprovduti kienu b'mod konsistenti u b'mod konsiderevoli aktar baxxi (sa 360 mg/kg) mil-livell propost ta' 620 mg/kg għall-glikol tal-etilen b'mod individwali jew flimkien mal-glikol tad-dietilen fl-ispeċifikazzjonijiet tal-UE għall-E 1209.

(7) Mid-diskussjonijiet mal-Istati Membri fil-Grupp ta' Ħidma tal-Esperti Governattivi dwar l-Addittivi tal-Ikel irriżulta li l-limitu massimu għall-glikol tal-etilen u għall-glikol tad-dietilen jenħtieġ li jinżamm baxx kemm jista' jkun kif muri mid-dejta analitika biex tiġi limitata l-kontribuzzjoni tagħhom lit-TDI.

(8) Meta jiġu aġġornati l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012, huwa meħtieġ li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet u t-tekniki analitiċi għall-addittivi tal-ikel kif stabbiliti fil-Codex Alimentarius imfassal mill-Kumitat Konġunt tal-Esperti tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel (Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA).

(9) L-ispeċifikazzjonijiet tal-JECFA għall-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (INS 1209) tħejjew fit-80 laqgħa tal-JECFA [3] u ġew ppubblikati fil-Monografiji tal-FAO JECFA 17 [4] fl-2015. Il-livell għall-glikol tal-etilen u għall-glikol tad-dietilen stabbiliti hemmhekk huwa "Mhux aktar minn 400 mg/kg (b'mod indivdwali jew flimkien)".

(10) Għalhekk, huwa xieraq li jiġu emendati l-limiti għall-impuritajiet glikol tal-etilen u glikol tad-dietilen fl-addittiv tal-ikel il-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene (E 1209) għal "Mhux aktar minn 400 mg/kg għall-glikol tal-etilen b'mod individwali jew flimkien mal-glikol tad-dietilen".

(11) Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 għalhekk jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

---

[1] Il-Bord tal-ANS tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel), 2013. Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303

[2] Il-Bord tal-ANS tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel), 2017. Scientific Opinion on safety of the proposed amendment of the specifications for the food additive polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209). EFSA Journal 2017;15(6):4865, 23 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865

[3] Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 995.

[4] http://www.fao.org/documents/card/en/c/001c43bb-c473-4a65-a511-d876831f41a0/

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, fir-rigward tal-livelli ta' purità għall-addittiv tal-ikel E 1209 il-kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilene, l-entrati għall-glikol tal-etilen u għall-glikol tad-dietilen huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Glikoli tal-etilen (mono- u di-)	Mhux aktar minn 400 mg/kg (b'mod individwali jew flimkien)"