REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1396

tal-11 ta' Awwissu 2022

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-preżenza tal-ossidu tal-etilen fl-addittivi tal-ikel

(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-enzimi 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) L-speċifikazzjonijiet tal-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew minn parti interessata.

(3) L-ossidu tal-etilen huwa sustanza kimika importanti li għandha diversi użi, inkluż l-użu bħala aġent tal-isterilizzazzjoni kif ukoll bħala materja prima fil-manifattura ta' diversi prodotti. L-ossidu tal-etilen, madankollu, huwa sustanza ta' tħassib ikklassifikata bħala karċinoġenika, mutaġenika u tossika għar-riproduzzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). La huwa approvat bħala prodott bijoċidali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u lanqas bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti għall-protezzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]).

(4) Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 jipprevedi li l-ossidu tal-etilen ma jistax jintuża għal għanijiet ta' sterilizzazzjoni fl-addittivi tal-ikel. Madankollu, ma hemm l-ebda limitu kwantifikat għall-preżenza tal-ossidu tal-etilen fir-rigward tal-addittivi kollha tal-ikel. F'konformità ma' dak ir-Regolament, huwa stabbilit limitu ta' mhux aktar minn 0,2 mg/kg tal-ossidu tal-etilen għal dawk l-addittivi tal-ikel biss, li fil-produzzjoni tagħhom jintuża l-ossidu tal-etilen. Dak il-limitu ġie stabbilit għall-ewwel darba permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/95/KE ([7]), abbażi tal-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel tas-6 ta' Mejju 2002 ([8]), li kkonkludiet li filwaqt li l-konsum stmat mill-ftit addittivi tal-ikel manifatturati bl-użu tal-ossidu tal-etilen huwa baxx ħafna, jenħtieġ li l-konsum mis-sorsi tal-ikel ikun baxx kemm jista' jkun peress li l-ossidu tal-etilen huwa kemm ġenotossiku kif ukoll karċinoġeniku.

([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).
([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).
([5]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).
([6]) Ir- Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).
([7]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/95/KE tas-27 ta' Ottubru 2003 li temenda d-Direttiva 96/77/KE li tistabbilixxi l-kriterja tal-purità speċifika dwar l-addittivi tal-ikel apparti mill-kuluri u l-ħlewwiet (ĠU L 283, 31.10.2003, p. 71).
([8]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives*, 17 ta' April 2002.

(5) Dan l-aħħar, kien hemm diversi notifiki tal-RASFF dwar is-sejbiet tal-ossidu tal-etilen f'għadd ta' prodotti tal-ikel, u b'mod partikolari f'għadd ta' additтivi tal-ikel użati għall-manifattura ta' varjetà ta' prodotti tal-ikel. Abbażi ta' dawk in-notifiki u tal-informazzjoni rigward il-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2246 ([9]) stabbilixxa miżuri fir-rigward tal-oġġetti ta' oriġini mhux mill-annimali li jidħlu fl-Unjoni minn ċerti pajjiżi terzi sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem b'rabta mal-possibbiltà tar-riskju tal-kontaminazzjoni bl-ossidu tal-etilen. Madankollu, fir-rigward tal-additтivi tal-ikel, l-infurzar tad-dritt tal-Unjoni jista' joħloq diffikultajiet, peress li huwa diffiċli li jiġi stabbilit jekk il-preżenza tal-ossidu tal-etilen tirriżultax mill-użu tiegħu fl-isterilizzazzjoni tal-additтivi tal-ikel, bi ksur tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jew minn kwalunkwe raġuni oħra.

(6) Sabiex jiġu evitati dawk id-diffikultajiet u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġi stabbilit li l-preżenza tal-ossidu tal-etilen, irrispettivament mill-oriġini tiegħu, mhuwiex awtorizzat għall-additтivi kollha tal-ikel. Għal dan l-iskop, jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu massimu għar-residwi tal-ossidu tal-etilen, li jkun speċifiku għall-additтivi tal-ikel. Dan il-limitu massimu għandu jiġi stabbilit fil-limitu tal-kwantifikazzjoni f'dawk il-prodotti, jiġifieri, il-konċentrazzjoni tar-residwu l-aktar baxxa vvalidata, li attwalment tista' tiġi kkwantifikata u rrapportata permezz tal-monitoraġġ ta' rutina b'metodi ta' kontroll ivvalidati. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]), b'mod partikolari, mal-limiti li jistabbilixxi għall-materja prima użata għall-produzzjoni tal-additтivi tal-ikel, jenħtieġ li r-residwi tal-ossidu tal-etilen jiġu definiti bl-istess termini bħal f'dak ir-Regolament.

(7) Filwaqt li jitqies li l-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet mhux mistennija li jkollha l-ebda effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem, mhix meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, f'konformità mal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jiġi emendat skont dan.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 f'konformità mal-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*.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2246 tal-15 ta' Diċembru 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1793 dwar iż-żieda temporanja fil-kontrolli uffiċjali u miżuri ta' emerġenza li jirregolaw id-dħul fl-Unjoni ta' ċerti oġġetti minn ċerti pajjiżi terzi, u li jimplimenta r-Regolamenti (UE) 2017/625 u (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 453, 17.12.2021, p. 5).

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

ANNESS

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) it-test introduttorju "*Nota:* L-ossidu tal-etilen ma jistax jintuża għal għanijiet ta' sterilizzazzjoni fl-addittivi tal-ikel" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-ossidu tal-etilen ma jistax jintuża għal għanijiet ta' sterilizzazzjoni fl-addittivi tal-ikel.

L-ebda residwu ta' aktar minn 0,1 mg/kg ta' ossidu tal-etilen (is-somma tal-ossidu tal-etilen u tat-2-kloro-etanol, espressa bħala ossidu tal-etilen (*)), irrispettivament mill-oriġini tiegħu, ma għandu jkun preżenti fl-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, inklużi t-taħlitiet tal-addittivi tal-ikel.

_____

(*) jiġifieri l-ossidu tal-etilen + 0,55* 2-kloroetanol.";

(2) fl-entrati għall-E 431 stearat tal-poliossietilen (40), l-E 432 monolawrat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 20), l-E 433 monooleat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 80), l-E 434 monopalmitat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 40), l-E 435 monostereat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 60), l-E 436 tristearat tal-poliossietilen sorbitan (polisorbat 65), l-E 1209 kopolimeru ttrapjantat tal-alkoħol polivinil u l-glikol tal-polietilen u l-E 1521 glikol tal-polietilen, fl-ispeċifikazzjoni "Purità", titħassar ir-ringiela "Ossidu tal-etilen".