REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1681

tat-12 ta' Novembru 2020

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-tneħħija mil-lista tal-Unjoni ta' ċerti sustanzi aromatizzanti

(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 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) 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(4) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 ([3]) adotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

(3) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jista' jiġi aġġornat f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, kemm fuq inizjattiva tal-Kummissjoni kif ukoll wara applikazzjoni ppreżentata minn Stat Membru jew minn parti interessata.

(4) Il-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti u tal-materjali tas-sors stabbilita fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 fiha, fost l-oħrajn, għadd ta' sustanzi aromatizzanti li għalihom, fil-mument tal-adozzjoni tal-lista permezz tar-Regolament (UE) Nru 872/2012, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ma kinitx kapaċi teskludi riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-konsumatur fuq il-bażi tad-*data* disponibbli u, għalhekk, qieset li kienet meħtieġa *data* addizzjonali biex titlesta l-evalwazzjoni tagħhom. Dawk is-sustanzi kienu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi aromatizzanti iżda fuq il-kundizzjoni li d-*data* dwar is-sikurezza li tindirizza t-tħassib espress mill-Awtorità tressqet qabel ma skadew l-iskadenzi speċifiċi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008. Dawn is-sustanzi u l-iskadenzi tagħhom ġew identifikati permezz tan-noti f'qiegħ il-paġna nnumerati mill-1 sal-4.

(5) Fost is-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-aromatizzanti u l-materjali tas-sors u identifikati f'nota ta' qiegħ il-paġna bħala sustanzi li għalihom trid tintbagħat *data* xjentifika addizzjonali sal-31 ta' Diċembru 2012, insibu l-ħames sustanzi li ġejjin: alfa-Damaskon (Nru Fl 07.134) (sustanza rappreżentattiva tal-grupp), delta-Damaskon (Nru Fl 07.130), ċis-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-2-en-1-on (Nru Fl 07.225), trans-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-2-en-1-on (Nru Fl 07.226) u alfa-Damaskenon (Nru Fl 07.231) ("is-sustanzi kkonċernati"). Dawn is-sustanzi huma parti mis-sottogrupp 2.4 tas-sustanzi li joriġinaw mill-Grupp ta' Aromatizzanti FGE.19, u kienu inklużi fil-Grupp ta' Aromatizzanti FGE 210. Fir-rigward ta' dawn is-sustanzi, l-Awtorità kienet indikat fl-opinjoni tagħha dwar l-Evalwazzjoni tal-Grupp tal-Aromatizzanti 210 tal-2009 ([4]) li kellhom twissija strutturali għall-ġenotossiċita

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jħassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠU L 267, 2.10.2012, p. 1).
([4]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210: alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19; EFSA Journal (2009) ON-1030, 1-18. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1030

fl-istruttura molekolari tagħhom billi huma ketoni alfa beta-insaturati, u li kien meħtieġ iktar *data* dwar it-tossiċità tagħhom f'konformità mad-dokument tal-Awtorità "Genotoxicity test strategy for substances belonging to subgroups of the Flavouring Group FGE.19". ([5])

(6) Fit-28 ta' Diċembru 2012, ġiet ippreżentata *data* dwar is-sottogrupp 2.4 ta' sustanzi mill-Grupp ta' Aromatizzanti FGE.19.

(7) L-Awtorità evalwat id-*data* ippreżentata fir-reviżjoni 1 tal-Opinjoni dwar il-potenzjal ġenotossiku tas-sustanzi tal-Grupp ta' Aromatizzanti FGE 210 mill-grupp kimiku 2.4 tal-Grupp ta' Aromatizzanti FGE 19 ippubblikat fid-19 ta' Frar 2014 ([6]). Madankollu, l-Awtorità qieset li d-*data* ppreżentata ma kinitx biżżejjed biex teskludi l-potenzjal ġenotossiku tas-sustanzi kkonċernati u talbet aktar *data* dwar il-ġenotossiċità għas-sustanzi li jirrappreżentaw dan is-sottogrupp.

(8) Fl-2014 ġiet ippreżentata *data* ġdida. L-Awtorità evalwat id-*data* l-ġdida fir-reviżjoni 2 tal-Opinjoni tagħha, ippubblikata fl-10 ta' Lulju 2015 ([7]). Madankollu, l-Awtorità qieset li d-*data* l-ġdida ma kinitx biżżejjed biex telimina l-potenzjal ġenotossiku tas-sustanzi kkonċernati u talbet għal darb'oħra biex tiġi ppreżentata aktar *data* xjentifika dwar il-ġenotossiċità tas-sustanzi kkonċernati.

(9) Fl-2016 ġiet ippreżentata aktar *data* dwar is-sustanzi kkonċernati. Wara din il-preżentazzjoni, l-Awtorità talbet li tingħata aktar informazzjoni u li jsiru iktar studji speċifiċi permezz tal-ittri tat-8 ta' Novembru 2016, tad-9 ta' Frar 2017, tad-29 ta' Ġunju 2017 u tat-8 ta' Frar 2019. Madankollu, id-*data* l-ġdida pprovduta mhux dejjem tikkorrispondi għall-istudji mitluba mill-Awtorità u ma kinitx adattata biex twieġeb sew għat-tħassib tal-Awtorità. Wara li tqieset id-*data* kollha li ġiet ippreżentata, l-Awtorità evalwat għal darb'oħra il-potenzjal ġenotossiku tas-sustanzi kkonċernati fir-reviżjoni 3 tal-Opinjoni dwar il-grupp ta' aromatizzanti 210 ([8]) ippubblikata fit-22 ta' Mejju 2019. L-Awtorità kkonkludiet li ma jistax jiġi eskluż it-tħassib dwar il-ġenotossiċità għall-ħames sustanzi kkonċernati.

(10) Fid-dawl tal-fatt li la d-*data* ppreżentata sal-iskadenza inizjali u lanqas id-*data* ppreżentata wara t-talbiet suċċessivi tal-Awtorità wara dik l-iskadenza ma kienu taw lok lill-Awtorità fl-2019 biex teskludi t-tħassib espress fl-Opinjoni tagħha tal-2009, il-Kummissjoni tqis li mhuwiex stabbilit li s-sustanzi kkonċernati ma joħolqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-konsumatur. Għalhekk, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika ppreżentata fil-qafas stabbilit fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 għas-sustanzi għas-sustanzi li għalihom għad trid titlesta l-evalwazzjoni tagħhom, l-użu tas-sustanzi kkonċernati ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet ġenerali tal-użu għall-aromatizzanti stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

(11) Konsegwentement, jenħtieġ li s-sustanzi kkonċernati jitneħħew mil-lista tal-Unjoni mingħajr dewmien biex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem.

(12) Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tiġi emendata skont dan.

(13) Minħabba raġunijiet tekniċi, jenħtieġ li jiġu stabbiliti perjodi tranżitorji biex ikopru l-ikel li miegħu tkun ġiet miżjuda kwalunkwe waħda minn dawn il-ħames sustanzi aromatizzanti, li jkunu tqiegħdu fis-suq jew intbagħatu minn pajjiżi terzi għall-Unjoni, u kienu fit-triq qabel id-dħul fis-seħħ dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-perjodu ta' tranżizzjoni ma jkunx japplika għall-preparazzjonijiet li fihom tkun żdiedet xi waħda mill-ħames sustanzi aromatizzanti li ġejjin u li ma jkunux maħsubin jiġu kkunsmati bħala tali, minħabba li l-manifatturi jkunu jafu bil-kompożizzjoni tagħhom meta jkunu qed iħejjuhom.

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

---

([5]) Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19 - Statement of the Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing AIDS (CEF); EFSA Journal (2008) 854, 1-5.https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.854.

([6]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Revision 1 (FGE.210Rev1): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. EFSA Journal 2014;12(2):3587, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3587

([7]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. L-10 ta' Lulju 2015. EFSA Journal 2015;13 (7):4172.doi:10.293/j.efsa.2015.4172.

([8]) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for alpha, beta-unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19. EFSA Journal 2019; 17(5):5676.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Oġġetti tal-ikel li magħhom tkun ġiet miżjuda kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament u tqiegħed b'mod legali fis-suq qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jista' jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabilità minima tiegħu jew sad-data ta' skadenza tiegħu.

2. Oġġetti tal-ikel impurtati fl-Unjoni li għalih tkun ġiet miżjuda kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament jista' jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabilità minima tiegħu jew sad-data ta' skadenza tiegħu meta l-importatur tat-tali ikel ikun jista' juri li ntbagħat mill-pajjiż terz ikkonċernat u kien fit-triq għall-Unjoni qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Il-perjodi tranżizzjonali previsti fil-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għal preparazzjonijiet li mhumiex maħsuba biex jiġu kkunsmati kif inhuma li magħhom ikunu ġew miżjuda xi waħda minn dawn il-ħames sustanzi aromatizzanti.

4. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-preparazzjonijiet għandhom jinftiehmu bħala taħlitiet ta' aromatizzant wieħed jew aktar li għalihom jistgħu jiġu inkorporati wkoll ingredjenti oħra tal-ikel bħal additttivi tal-ikel, enzimi jew trasportaturi biex jiffaċilitaw il-ħażna, il-bejgħ, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-taħlil tagħhom.

Artikolu 3

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, it-12 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, jitħassru l-entrati li ġejja:

"07.130	delta-Damaskon	57378-68-4	386				2	JECFA/EFSA
07.134	alfa-Damaskon	43052-87-5	385	11053			2	JECFA/EFSA
07.225	ċis-1-(2,6,6-Trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-2-en-1-on	23726-94-5			Mill-anqas 92 %; komponent sekondarju 4 % trans-isomer		2	L-EFSA
07.226	trans-1-(2,6,6-Trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-2-en-1-on	24720-09-0					2	EFSA
07.231	alfa-Damaskenon	35044-63-4					2	EFSA"