II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2040

tal-11 ta' Diċembru 2020

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi pirroliżidiniċi f'ċerti oġġetti 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 tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ([2]) jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel.

(2) Fit-8 ta' Novembru 2011, il-Bord Xjentifiku dwar Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel (il-Bord CONTAM) tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adotta opinjoni xjentifika dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika relatati mal-preżenza tal-alkalojdi pirroliżidiniċi fl-ikel u fl-għalf ([3]). Il-Bord CONTAM ikkonkluda li l-alkalojdi pirroliżidiniċi 1,2 mhux saturati jistgħu jaġixxu bħala karċinoġeni ġenotossiċi fil-bnedmin. Il-Bord CONTAM ikkonkluda li hemm tħassib possibbli dwar is-saħħa għal dawk it-trabi li telqu jimxu u għat-tfal li jikkunsmaw ħafna l-għasel. Minbarra l-għasel, hemm sorsi oħra possibbli tal-esponiment djetetiku għall-alkalojdi pirroliżidiniċi, li l-Bord CONTAM ma setax jikkwantifika minħabba n-nuqqas ta' *data*. Waslet għall-konklużjoni li, għalkemm ma kienet disponibbli l-ebda *data* ta' okkorrenza, l-esponiment għall-alkalojdi pirroliżidiniċi minn għabra tad-dakra, te, infużjonijiet erbali u supplimenti tad-dieta erbali jista' potenzjalment jippreżenta riskju ta' effetti kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-konsumatur.

(3) F'April 2013, l-Awtorità ppubblikat sejħa għal proposti biex jiġu investigati l-konċentrazzjonijiet tal-alkalojdi pirroliżidiniċi f'prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali inkluż il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib, il-bajd u l-laħam u l-prodotti tal-laħam, u għal prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-pjanti, inklużi tejiet u supplimenti tal-ikel (erbali), f'reġjuni differenti fl-Ewropa. L-eżitu tal-investigazzjonijiet ġie ppubblikat fit-3 ta' Awwissu 2015 ([4]).

([1]) ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li tiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

([3]) EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa. 2011,2406.

([4]) Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A u Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 pp. http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859.

(4) Fis-26 ta' Awwissu 2016, l-Awtorità ppubblikat rapport xjentifiku dwar il-valutazzjoni tal-esponiment djetetiku għall-alkalojdi pirroliżidiniċi fil-popolazzjoni Ewropea ([5]), li qies *data* ta' okkorrenza ġdida. Ir-rapport ikkonkluda li l-infużjonijiet erbali u tat-te huma l-kontributuri ewlenin għall-esponiment tal-bniedem għall-alkalojdi pirroliżidiniċi u li s-supplimenti bbażati fuq l-għabra tad-dakra wkoll jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għal dak l-esponiment. Ir-rapport sab li l-esponiment għall-alkalojdi pirroliżidiniċi relatat mal-konsum tal-għasel kien iktar baxx. Ikkonkluda wkoll li s-supplimenti tal-ikel erbali jistgħu jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment iżda li kien hemm nuqqas ta' *data* ta' okkorrenza suffiċjenti.

(5) Fis-27 ta' Lulju 2017, l-Awtorità ppubblikat id-dikjarazzjoni dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem marbuta mal-preżenza tal-alkalojdi pirroliżidiniċi fl-għasel, fit-te, fl-infużjonijiet u s-supplimenti tal-ikel erbali ([6]). Il-Bord CONTAM stabbilixxa punt ta' referenza ġdid ta' 237 μg/kg ta' piż tal-ġisem għal kull jum biex jivvaluta r-riskji karċinoġeniċi tal-alkalojdi pirroliżidiniċi u kkonkluda li hemm tħassib possibbli għas-saħħa tal-bniedem relatat mal-esponiment għall-alkalojdi pirroliżidiniċi, b'mod partikolari għal dawk li jikkunsmaw b'mod frekwenti u kwantità kbira ta' te u infużjonijiet erbali fil-popolazzjoni ġenerali iżda, b'mod partikolari, għall-gruppi aktar żagħżugħa tal-popolazzjoni.

(6) Il-preżenza tal-alkalojdi pirroliżidiniċi f'dan l-ikel tista' tiġi minimizzata jew ipprojbita bl-applikazzjoni ta' prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin. L-iffissar tal-livelli massimi jiżgura li l-prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin jiġu applikati fir-reġjuni kollha tal-produzzjoni biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk jixraq li jiġu ffissati livelli massimi fl-oġġetti tal-ikel li jkun fihom livelli sinifikanti tal-alkalojdi pirroliżidiniċi u li għalhekk jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-bniedem jew li huma ta' rilevanza għall-esponiment ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.

(7) F'ċerti reġjuni tal-produzzjoni, prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin ġew introdotti reċentement jew għad iridu jiġu implimentati, u għalhekk jixraq li jingħata perjodu raġonevoli biex ir-reġjuni kollha ta' produzzjoni jkunu jistgħu jintroduċu prattiki bħal dawn. Huma meħtieġa żewġ staġuni ta' tkabbir għall-implimentazzjoni sħiħa tal-prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin sabiex tiġi żgurata provvista suffiċjenti għall-operaturi tan-negozju tal-ikel biex jipproduċu oġġetti tal-ikel li jikkonformaw mar-rekwiżiti l-ġodda stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(8) Filwaqt li jitqies li l-oġġetti tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament għandhom żmien ta' ħżin twil sa tliet snin, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali twil ferm sabiex l-oġġetti tal-ikel li tqiegħdu fis-suq legalment qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jibqgħu fis-suq għal tul ta' żmien biżżejjed. Jixraq li jkun hemm perjodu tranżizzjonali ta' 18-il xahar li jippermetti l-bejgħ lill-konsumatur finali tal-prodotti li kienu ġew prodotti qabel id-data tal-applikazzjoni.

(9) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 jiġi emendat skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-oġġetti tal-ikel elenkati fl-Anness li jkunu tqiegħdu fis-suq legalment qabel l-1 ta' Lulju 2022 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sal-31 ta' Diċembru 2023.

([5]) EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016,4572.

([6]) EFSA CONTAM Panel, 2017. Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017,4908.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2022.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Taqsima 8 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

	"Oġġetti tal-Ikel ([1])	Livell massimu (*) (f'µg/kg)
8.4	**Alkalojdi pirroliżidiniċi**	
8.4.1.	Infużjonijiet erbali (prodott imnixxef) (**) (***) bl-eċċezzjoni tal-infużjonijiet erbali msemmija f'8.4.2. u f'8.4.4	200
8.4.2.	Infużjonijiet erbali ta' rooibos, ħlewwa (*Pimpinella anisum*), melissa, kamumella, sagħtar, pepermint, alwiża (prodott imnixxef) u taħlitiet magħmula esklussivament minn dawn il-ħxejjex aromatiċi mnixxfin (**) (***) bl-eċċezzjoni tal-infużjonijiet erbali msemmija f'8.4.4	400
8.4.3.	Te (*Camellia sinensis*) u te mħawwar (****) (*Camellia sinensis*) (prodott imnixxef) (***) bl-eċċezzjoni tat-te u tat-te mħawwar msemmija f'8.4.4	150
8.4.4.	Te (*Camellia sinensis*), te mħawwar (****) (*Camellia sinensis*) u infużjonijiet erbali għat-trabi u għat-tfal żgħar (prodott imnixxef)	75
8.4.5.	Te (*Camellia sinensis*), te mħawwar (****) (*Camellia sinensis*) u infużjonijiet erbali għat-trabi u għat-tfal żgħar (likwidu)	1,0
8.4.6.	Supplimenti tal-ikel li fihom ingredjenti erbali inkluż estratti (**) bl-eċċezzjoni tas-supplimenti tal-ikel imsemmija f'8.4.7	400
8.4.7.	Supplimenti tal-ikel ibbażati fuq l-għabra tad-dakra ([39]) Għabra tad-dakra u prodotti tal-għabra tad-dakra	500
8.4.8.	Weraq tal-fidloqqom (friski, iffriżati) li jitqiegħdu fis-suq għall-konsumatur finali (**)	750
8.4.9.	Ħxejjex aromatiċi mnixxfin bl-eċċezzjoni ta' ħxejjex aromatiċi mnixxfin imsemmija f'8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Fidloqqom, karfus tal-muntanji, merqdux u origanu (imnixxef) u taħlitiet komposti esklussivament minn dawn il-ħxejjex aromatiċi mnixxfin (**)	1 000
8.4.11.	Żrieragħ tal-kemmun (żerriegħa tal-ħwawar)	400

(*) Il-livell massimu jirreferi għas-somma tal-limiti aktar baxxi tal-21 alkalojdu pirroliżidiniku li ġejjin:
- intermedina/likopsammina, intermedina-N-ossidu/likopsammina-N-ossidu,
- seneċjonina/seneċivernina, seneċjonina-N-ossidu/seneċivernina-N-ossidu,
- seneċifillina, seneċifillina-N-ossidu,
- retrorsina, retrorsina-N-ossidu,
- ekimidina, ekimidina-N-ossidu,
- lasjokarpina, lasjokarpina-N-ossidu,
- senkirkina,
- ewropina, ewropina-N-ossidu,
- eljotrina u eljotrina-N-ossidu

l-14-il alkalojdu pirroliżidiniku addizzjonali li ġejjin magħrufin li jikkoelutaw b'waħda jew aktar mill-21 alkalojdu pirroliżidiniku, identifikati hawn fuq, li jagħmlu użu minn ċerti metodi analitiċi użati bħalissa:
- indiċina, ekinatina, rinderina (koelwizzjoni possibbli mal-likopsammina/mal-intermedina)
- indiċina-N-ossidu, ekinatina-N-ossidu, rinderina-N-ossidu (koelwizzjoni possibbli mal-likopsammina-N-ossidu/mal-intermedina-N-ossidu)
- inteġerrimmina (koelwizzjoni possibbli mas-seneċivernina/mas-seneċjonina)
- inteġerrimmina-N-ossidu (koelwizzjoni possibbli mas-seneċivernina-N-ossidu/mas-seneċjonina-N-ossidu)
- eljosupina (koelwizzjoni possibbli mal-ekimidina)
- eljosupina-N-ossidu (koelwizzjoni possibbli mal-ekimidina-N-ossidu)
- spartjojdina (koelwizzjoni possibbli mas-seneċifillina)
- spartjojdina-N-ossidu (koelwizzjoni possibbli mas-seneċifillina-N-ossidu)
- usarammina (koelwizzjoni possibbli mar-retrorsina)
- usarammina N-ossidu (koelwizzjoni possibbli mar-retrorsina N-ossidu)

Alkalojdi pirroliżidiniċi, li jistgħu jiġu identifikati individwalment u separatament bil-metodu użat ta' analiżi, għandhom jiġu kkwantifikati u inklużi fis-somma.

(**) Mingħajr preġudizzju għal regoli nazzjonali aktar restrittivi f'ċerti Stati Membri dwar it-tqegħid fis-suq ta' pjanti li fihom l-alkalojdi pirroliżidiniċi.

(***) It-termini "infużjonijiet erbali (prodott imnixxef)" u "te (*Camellia sinensis*) (prodott imnixxef)" jirreferu għal:
- infużjonijiet erbali (prodott imnixxef) minn fjuri, weraq u ħxejjex aromatiċi, għeruq, u kwalunkwe parti oħra tal-pjanta (fi qratas jew fi kwantitajiet kbar)/te (*Camellia sinensis*) (prodott imnixxef) minn weraq, zkuk u fjuri mnixxfin (fi qratas jew fi kwantitajiet kbar) użati għat-tħejjija ta' infużjoni erbali (prodott likwidu)/te (prodott likwidu)
- tejiet erbali/tejiet instant. Fil-każ ta' estratti tat-trab tat-te, għandu jiġi applikat fattur ta' konċentrazzjoni ta' 4.

(****) Te mħawwar huwa te b'aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, kif definit fir-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 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).
Għat-tejiet bil-frott u bi ħxejjex aromatiċi oħra, japplika l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006."