2024/2597

7.10.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2597

tal-4 ta' Ottubru 2024

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-aċidu sorbiku (E 200) u tas-sorbat tal-potassju (E 202) u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-aċidu sorbiku (E 200), għas-sorbat tal-potassju (E 202) u għall-gallat tal-propil (E 310)

(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 10(3) u 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) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

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

(3) Il-listi tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li tkun saret applikazzjoni.

(4) L-aċidu sorbiku (E 200), is-sorbat tal-potassju (E 202) u l-gallat tal-propil (E 310) huma sustanzi awtorizzati skont l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(5) Fit-30 ta' Ġunju 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-aċidu sorbiku (E 200), tas-sorbat tal-potassju (E 202) u tas-sorbat tal-kalċju (E 203) bħala addittivi tal-ikel ([4]). L-Awtorità stabbiliet valur tal-konsum aċċettabbli ta' kuljum tal-grupp temporanju (ADI) ta' 3 mg ta' aċidu sorbiku/kg piż tal-ġisem kuljum għall-aċidu sorbiku (E 200) u għas-sorbat tal-potassju (E 202). Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li jitwettaq studju estiż dwar it-tossiċità riproduttiva fuq ġenerazzjoni waħda sabiex jiġi kkunsidrat mill-ġdid l-ADI temporanju, biex jiġu riveduti l-limiti massimi għall-elementi tossiċi fl-ispeċifikazzjonijiet għall-aċidu sorbiku (E 200) u għas-sorbat tal-potassju (E 202) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 u biex fl-ispeċifikazzjonijiet jiġu inklużi l-limiti massimi għall-metalli ta' tranżizzjoni divalenti jekk jintużaw bħala katalisti fil-proċess tal-manifattura ta' dawk l-addittivi tal-ikel.

(6) Fl-10 ta' Ġunju 2016, il-Kummissjoni nediet sejħa pubblika għad-*data* dwar l-addittivi tal-ikel l-aċidu sorbiku (E 200) u s-sorbat tal-potassju (E 202), biex jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet li saru mill-Awtorità. L-operaturi tan-negozju pprovdew *data* dwar it-tossiċità riproduttiva ta' dawk l-addittivi tal-ikel, l-elementi tossiċi li jinsabu fihom bħala impuritajiet u l-użu ta' metalli ta' tranżizzjoni divalenti bħala katalisti fil-manifattura tagħhom.

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23.
([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/2024-04-23).
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(6):4144.

(7) Fl-1 ta' Marzu 2019 l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika fuq is-segwitu tar-rievalwazzjoni tal-aċidu sorbiku (E 200) u tas-sorbat tal-potassju (E 202) bħala addittivi tal-ikel ([5]). Abbażi ta' *data* ġdida dwar it-tossiċità riproduttiva, l-Awtorità biddlet l-ADI temporanju għal grupp ġdid ta' ADI ta' 11 mg ta' aċidu sorbiku/kg piż tal-ġisem kuljum għall-aċidu sorbiku (E 200) u l-melħ tal-potassju tiegħu (E 202). L-istimi tal-esponiment kienu ferm taħt l-ADI tal-grupp il-ġdid għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni kemm fil-livell medju kif ukoll f'dak għoli.

(8) Filwaqt li jitqiesu r-rievalwazzjoni mill-Awtorità u d-*data* sottomessa mill-operaturi tan-negozju, huwa xieraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet għall-aċidu sorbiku (E 200) u għas-sorbat tal-potassju (E 202). B'mod partikolari, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenħtieġ li jitnaqqsu u jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu massimu għaż-żingu, filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' prassi tajba ta' manifattura. Barra minn hekk, huwa xieraq li tiġi emendata d-deskrizzjoni tas-sorbat tal-potassju (E 202) biex tirreferi mhux biss għall-forma ta' trab tiegħu iżda wkoll għall-forma granulari tiegħu, peress li l-ewwel forma hija prodotta minn tal-aħħar permezz tal-maċinazzjoni u ż-żewġ forom fiżiċi, trab u granulari, għandhom l-istess purità. Huwa xieraq ukoll li jsiru xi adattamenti fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-aċidu sorbiku (E 200) u s-sorbat tal-potassju (E 202).

(9) Fil-25 ta' Lulju 2022, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-aċidu sorbiku (E 200) u tas-sorbat tal-potassju (E 202) bħala preservattivi fid-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott. Sussegwentement, il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-disponibbiltà tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(10) Id-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott huma suxxettibbli għal taħsir mikrobijoloġiku minħabba l-attività għolja tagħhom bl-ilma (aw 0,96–0,98). Meta l-aċidu sorbiku (E 200) u s-sorbat tal-potassju (E 202) jintużaw fil-medda tal-livell ta' użu tipiku u massimu propost ta' 700 u 1 000 mg/kg, huma kapaċi jipproteġu d-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott kontra d-deterjorament ikkawżat mill-mikroorganiżmi u jtawlu l-ħajja tagħhom fuq l-ixkaffa. Alternattivi oħra bħal teknoloġiji tal-mili fis-sħana jew tal-mili asettiku mhumiex ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli peress li jbiddlu l-karatteristiċi intrinsiċi tad-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott u mhumiex affordabbli, b'mod partikolari għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.

(11) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-Kummissjoni trid tikseb l-opinjoni tal-Awtorità sabiex taġġorna l-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel stipulata fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, għajr meta l-aġġornament inkwistjoni ma jkunx mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem. Billi l-aċidu sorbiku (E 200) u s-sorbat tal-potassju (E 202) huma awtorizzati għall-użu f'varjetà wiesgħa ta' ikel, inkluż f'dežerti differenti fil-kategorija tal-ikel 16 "Dežerti minbarra prodotti koperti fil-kategoriji 1, 3 u 4" fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, l-użu propost estiż fid-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott mhuwiex mistenni li jkollu impatt sinifikanti fuq l-esponiment ġenerali li għalhekk se jibqa' taħt l-ADI. Dan huwa appoġġat ukoll mill-istima pprovduta mill-applikant u mwettqa bl-użu tal-Mudell tal-Konsum tal-Addittivi tal-Ikel ([6]) żviluppat mill-Awtorità. Għalhekk, l-użu estiż tal-aċidu sorbiku (E 200) u tas-sorbat tal-potassju (E 202) fid-dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott mhux mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem u konsegwentement mhuwiex meħtieġ li tintalab l-opinjoni tal-Awtorità.

(12) Fl-24 ta' April 2014 l-Awtorità tat opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gallat tal-propil (E 310) bħala addittivi tal-ikel ([7]). L-awtorità nnutat li l-użu tal-aċidu idrokloriku fil-manifattura tal-gallat tal-propil jista' jirriżulta fi prodotti sekondarji klorinati u li, minkejja l-fatt li l-ispeċifikazzjonijiet jinkludu limitu għall-komposti organiċi klorinati, l-ebda informazzjoni dwar l-identifikazzjoni jew il-kwantifikazzjoni ta' prodotti sekondarji klorinati potenzjali ma kienet disponibbli għall-Awtorità.

(13) Fit-30 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni nediet sejħa pubblika għad-*data* dwar l-addittiv tal-ikel il-gallat tal-propil (E 310) fejn talbet *data* dwar l-identità u l-livelli tal-komposti organiċi klorinati f'dak l-addittiv tal-ikel u *data* dwar l-elementi tossiċi (l-arseniku, iċ-ċomb u l-merkurju) li jinsabu fih bħala impuritajiet.

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5625.
([6]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools.
([7]) *EFSA Journal* 2014;12(4):3642.

(14) L-operaturi tan-negozju pprovdew *data* dwar l-elementi tossiċi li jinsabu bħala impuritajiet fil-gallat tal-propil (E 310) u ċċaraw li l-aċidu idrokloriku ma jintużax bħala katalizzatur matul il-proċess tal-manifattura tal-gallat tal-propil bħala addittiv tal-ikel.

(15) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità u l-informazzjoni pprovduta mill-operaturi tan-negozju, jenħtieġ li fl-ispeċifikazzjonijiet tiġi inkluża definizzjoni tal-addittiv tal-ikel tal-gallat tal-propil (E 310) sabiex jiġi ristrett l-użu tal-katalisti fil-proċess tal-manifattura tal-addittiv tal-ikel. Barra minn hekk, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenħtieġ li jitnaqqsu biex jiġi żgurat li l-addittiv tal-ikel ma jkunx sors sinifikanti ta' esponiment għal dawk l-elementi tossiċi fl-ikel filwaqt li jitqies il-livell li bħalissa jista' jinkiseb bl-applikazzjoni ta' prattiki tajba ta' manifattura.

(16) Għalhekk, ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

(17) Meta jitqies li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-preżenza ta' elementi tossiċi u katalisti u biex tippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet ġodda aktar stretti stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda tal-purità għall-addittivi tal-ikel l-aċidu sorbiku (E 200), is-sorbat tal-potassju (E 202) u l-gallat tal-propil (E 310), u tad-definizzjoni tal-gallat tal-propil (E 310) jenħtieġ li tiġi differita u jenħtieġ li jiġi pprovdut perjodu tranżitorju għall-addittivi tal-ikel imqiegħda fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni.

(18) Għall-istess raġunijiet, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżitorju għall-ikel, li jkun fih l-aċidu sorbiku (E 200), is-sorbat tal-potassju (E 202) jew il-gallat tal-propil (E 310) li jkun tqiegħed fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni.

(19) 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 II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

L-addittivi tal-ikel aċidu sorbiku (E 200), sorbat tal-potassju (E 202) u gallat tal-propil (E 310) li tqiegħdu fis-suq legalment qabel is-27 ta' April 2025 jistgħu jiżdiedu mal-ikel f'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.

L-ikel, li fih l-aċidu sorbiku (E 200), is-sorbat tal-potassju (E 202) jew il-gallat tal-propil (E 310) li jkun tqiegħed fis-suq legalment qabel is-27 ta' April 2025, jista' jitqiegħed fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża.

Artikolu 4

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

Il-punti (1)(b), (2)(b) u (3) tal-Anness II għandhom japplikaw mis-27 ta' April 2025.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, fil-kategorija tal-ikel 16 "Dežerti minbarra prodotti koperti fil-kategoriji 1, 3 u 4", l-entrata għall-użu tal-aċidu sorbiku — sorbat tal-potassju (E 200-202) fi *frugtgrød, rote Grütze and pasha* f'1 000 mg/kg hija sostitwita b'dan li ġej:

	"E 200-202	Aċidu sorbiku — sorbat tal-potassju	1 000	(1) (2)	*frugtgrød, rote Grütze* u *pasha* biss; dežerti tal-ġelatina b'bażi tal-ilma bit-togħma tal-frott"

ANNESS II

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

(1) l-entrata għal "E 200 aċidu sorbiku hija emendata kif ġej:

(a) l-ispeċifikazzjoni "Deskrizzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Deskrizzjoni	Labar bla kulur jew trab abjad li jiċċirkola b'mod ħieles, li jkollu daqsxejn riħa karatteristika u li ma juri ebda bidla fil-kulur wara tisħin għal 90 minuta f'temperatura ta' 105 °C";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità

Kontenut tal-ilma	Mhux iktar minn 0,5 % (Metodu Karl Fischer)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,2 %
Aldeidi	Mhux aktar minn 0,1 % (bħala formaldeid)
Arseniku	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 0,01 mg/kg
Żingu	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(2) l-entrata għal "E 202 sorbat tal-potassju" hija emendata kif ġej:

(a) l-ispeċifikazzjoni "Deskrizzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Deskrizzjoni	Trab kristallin abjad li ma juri ebda bidla fil-kulur wara tisħin għal 90 minuta f'temperatura ta' 105 °C";

(b) l-ispeċifikazzjoni "Purità" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Purità

Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 1,0 % (105 °C, 3 sigħat)
Aċidità jew alkalinità	Mhux iktar minn 1,0 % (bħala aċidu sorbiku jew K_2CO_3)
Aldeidi	Mhux iktar minn 0,1 %, ikkalkulat bħala formaldeid
Arseniku	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 0,01 mg/kg
Żingu	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg";

(3) l-entrata għal "E 310 gallat tal-propil" hija emendata kif ġej:

(a) l-ispeċifikazzjoni "Definizzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Definizzjoni	Il-gallat tal-propil huwa prodott bl-esterifikazzjoni tal-aċidu galliku mal-propanol. Ir-reazzjoni hija katalizzata bl-aċidu sulfuriku.
Einecs	204-498-2
Isem kimiku	Gallat tal-propil; Ester propiliku tal-aċidu galliku; ester n-propiliku tal-aċidu 3,4,5-triidrossibenżoiku

Formula Kimika	$C_{10}H_{12}O_5$
Piż molekulari	212,20
Assaġġ	Kontenut mhux inqas minn 98 % tal-bażi anidruża”;

(b) l-ispeċifikazzjoni “Purità” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Purità

Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 0,5 % (110 °C, 4 siegħat)
Irmied sulfatat	Mhux aktar minn 0,1 %
Aċidu ħieles	Mhux aktar minn 0,5 % (bħala aċidu galliku)
Assorbiment speċifiku fl-etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) mhux inqas minn 485 u mhux iktar minn 520
Arseniku	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg”;.