

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/682**tal-4 ta' Mejju 2018****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) fiz-zlazi emulsifikati****(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) 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) Din il-lista tista' tiġi aġġornata skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li ssir applikazzjoni.
- (3) Skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 il-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) diġà huwa addittiv tal-ikel awtorizzat fil-kategorija tal-ikel 12.6 "Zlazi" (flivell massimu ta' 4 000 mg/kg), iżda għat-tahwir tal-ikel biss.
- (4) Skont l-Artikolu 32(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 il-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) irid ikun soġġett għal valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). Skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ⁽³⁾, l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-aġenti emulsjonanti kellha titlesta sal-31 ta' Diċembru 2016.
- (5) Fl-4 ta' Awwissu 2014, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) bhala aġent emulsjonanti fiz-zlazi emulsifikati. Imbagħad, il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (6) It-tnaqqis tax-xaham fl-ikel ipproċessat, bħal pereżempju z-zlazi emulsifikati, normalment jinkiseb permezz tal-użu tal-aġenti li jhaxxnu. Madankollu, l-aġenti li jhaxxnu jwasslu għal modifika mhux mixtieqa tal-proprjetajiet organolettiċi tal-ikel meta jintużaw f'konċentrazzjoni oġhla minn ċertu livell. Tnaqqis addizzjonali tal-kontenut tax-xaham jista' jinkiseb fxi ikel, bħal pereżempju z-zlazi emulsifikati, bl-użu tal-aġenti emulsjonanti li huma kapaċi li jstabbilizzaw kontenut għoli ta' ilma fix-xaham. Fi studji mwettqa mill-applikant li jqabblu l-effettività ta' aġenti emulsjonanti differenti għat-tnaqqis addizzjonali tax-xaham fiz-zlazi emulsifikati, il-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) kellu l-aħjar riżultati kemm f'termini tal-proprjetajiet fiżiċi kif ukoll ta' dawk organolettiċi taz-zalza emulsifikata miksuba. Il-livell tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) mehtieg biex tinkiseb il-funzjoni teknoloġika maħsuba kien ta' 4 000 mg/kg.
- (7) Fis-27 ta' Mejju 2016, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tevalwa s-sikurezza tal-estensjoni proposta tal-użu tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) fiz-zlazi emulsifikati flimkien mal-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sikurezza ta' din is-sustanza skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010.
- (8) Fl-24 ta' Marzu 2017, l-Awtorità ressqet Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) ⁽⁴⁾ u stabbilixxiet doża aċċettabbli ta' kuljum (acceptable daily intake, ADI) ta' 25 mg ta' poliricinoleat tal-poliglicerol/kg ta' piż tal-ġisem/jum. Meta wiehed iqis li l-istimi tal-esponiment ma qabzux l-ADI, l-Awtorità kkonkludiet li l-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) bhala addittiv tal-ikel mhux ta' thassib

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 tal-25 ta' Marzu 2010 li jstabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel (GU L 80, 26.3.2010, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4743.

għas-sikurezza jekk jintuża bl-użu u fil-livell tal-użu permessi u rrapportati. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu addizzjonali tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) fil-livell massimu ta' 4 000 mg/kg fiz-zlazi emulsifikati ma jirriżultax f'esponiment totali ta' din is-sustanza li jaqbeż l-ADI. Għalhekk, l-estensjoni tal-użu għall-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) fiz-zlazi emulsifikati mhijiex ta' thassib għas-sikurezza.

- (9) Barra minn hekk, l-Awtorità rakkomandat bosta emendi għall-ispeċifikazzjonijiet tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽¹⁾. Fil-biċċa l-kbira dawn huma marbuta mal-użu tal-glicerol fil-proċess tal-manifattura tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) u għalhekk huma simili għar-rakkomandazzjonijiet magħmula mill-Awtorità fl-Opinjoni Xjentifika tagħha dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-glicerol (E 422) ⁽²⁾. Għalhekk, l-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476), f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Awtorità, se tiġi indirizzata b'mod separat, flimkien mal-ispeċifikazzjonijiet tal-glicerol (E 422) u ta' addittivi tal-ikel oħra bbażati fuq il-glicerol.
- (10) Għalhekk, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) bħala aġent emulsjonanti fiz-zlazi emulsifikati, inkluż it-taħwir tal-ikel, fil-kategorija tal-ikel 12.6 "Zlazi" (flivell massimu ta' 4 000 mg/kg).
- (11) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 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-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-4 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi 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).

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4720.

ANNEX

Fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, fil-kategorija tal-ikel 12.6 "Zlazi", l-entrata tal-poliricinoleat tal-poliglicerol (E 476) hija sostiwita b'dan li ġej:

	"E 476	Poliricinoleat tal-poliglicerol	4 000		zlazi emulsifikati biss"
--	--------	---------------------------------	-------	--	--------------------------