

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1246**tat-18 ta' Settembru 2018****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-inklużjoni tad-distillat pirolinjuż fil-lista tal-Unjoni ta' 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 jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabilixxi 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. Ir-Regolament (UE) Nru 872/2012 introduċa wkoll il-Parti B ("Preparazzjonijiet aromatizzanti"), il-Parti C ("Aromatizzanti li għaddew minn proċess termali"), il-Parti D ("Prekursuri aromatizzanti"), il-Parti E ("Aromatizzanti oħra") u l-Parti F ("Materjali tas-sors") fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008. Il-Partijiet B sa F tal-Anness I jikkorrispondu għall-kategoriji ta' aromatizzanti u materjali mis-sors imsemmija fl-Artikolu 9(b) sa (f) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008. Il-Partijiet B sa F ma fihom l-ebda entrata.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 873/2012 ⁽⁴⁾ jistabilixxi miżuri tranżitorji li jirrigwardaw il-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (4) L-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 873/2012 jistabilixxi perjodu tranżitorju għal ikel li fih ġew miżjuda aromatizzanti li jappartjenu għall-Partijiet B sa F tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 li kienu s-sugġett ta' applikazzjoni qabel it-22 ta' Ottubru 2015 skont l-Artikolu 3 tiegħu. L-Artikolu 4 jistabilixxi li t-tmien tal-perjodu tranżitorju għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ta' dan it-tip huwa t-22 ta' April 2018.
- (5) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jista' jiġi aġġornat b'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, kemm fuq inizjattiva tal-Kummissjoni kif ukoll wara applikazzjoni sottomessa minn Stat Membru jew minn parti interessata.
- (6) Fis-16 ta' Ottubru 2012, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] bl-isem "etere tar-rum" taht il-kategorija "aromatizzanti oħra". L-applikant talab biex dan l-aromatizzant jintuża f'silġ li jittiekel, hlewriet, chewing gum, helu, ċereali u prodotti taċ-ċereali derivati miż-żerriegħa taċ-ċereali, gheruq u tuberji u pjanti tal-miżwed u tal-legumi, prodotti tal-forn, laham u prodotti tal-laħam, imluħa, hwawar, sopop, zlazi, insalati, xorb mhux alkoholiku u xorb alkoholiku sa ċerti livelli.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ ĠUL 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 jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠUL 267, 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 873/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 dwar miżuri tranżitorji li jirrigwardaw il-lista tal-Unjoni ta' hwawar u materjali mis-sors stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 267, 2.10.2012, p. 162).

- (7) L-applikazzjoni ntbagħtet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) biex tagħti l-opinjoni tagħha. L-applikazzjoni kienet disponibbli wkoll għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (8) Fl-24 ta’ Awwissu 2017, l-Awtorità adottat l-“Opinjoni Xjentifika dwar l-Evalwazzjoni tal-Grupp ta’ Aromatizzanti 500 (FGE.500): etere tar-rum” tagħha, dwar l-evalwazzjoni tas-sikurezza tad-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] meta dan jintuża bhala aromatizzant taħt il-kategorija “aromatizzanti oħra” ⁽¹⁾. Dan il-prodott huwa taħlita kumplessa komposta minn aktar minn tmenin kostitwent individwali. L-Awtorità kkonkludiet li skont l-istrategġija ġenerali għall-valutazzjoni tar-riskju ta’ sustanzi aromatizzanti, il-preżenza ta’ sustanzi ġenotossici bhala kostitwenti tal-etere tar-rum hija ta’ thassib għas-sikurezza. Din indikat it-thassib serju dwar is-sikurezza relatat ma’ għadd ta’ kostitwenti bhall-furani u d-derivattivi, u kostitwenti oħra, assoċjati mal-ġenotossicità u mal-karċinoġenicità, u semmiet ukoll ir-riskji ta’ karċinoġenicità involuti fil-preżenza tal-etanol.
- (9) Ir-Repubblika Ċeka u r-Repubblika Slovacka infurmaw lill-Kummissjoni dwar l-użu tad-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] fix-xarbiet spiritużi tradizzjonali *tuzemák* u *tuzemský* u talbu li jinżamm dan l-użu għal dawn ix-xarbiet spiritużi speċifiċi.
- (10) B’konformità mal-Premessa 7 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 l-approvazzjoni tal-aromatizzanti jenhtieg li tqis ukoll fatturi oħra rilevanti għall-kwistjoni li tkun qed tiġi kkunsidrata, fost l-oħrajn fatturi soċjetali u tradizzjonali. Billi l-użu ta’ dan l-aromatizzant huwa attwalment meħtieġ biex jinżammu l-karatteristiċi organolettiċi speċifiċi tradizzjonali tax-xarbiet spiritużi *tuzemák* u *tuzemský* fir-Repubblika Ċeka u fir-Repubblika Slovacka, huwa xieraq li din is-sustanza tiġi awtorizzata skont il-kundizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-Anness ta’ dan ir-Regolament.
- (11) Dawk ix-xarbiet spiritużi, bhax-xarbiet spiritużi u x-xarbiet alkoħoliċi kollha b’mod ġenerali, mhumix maħsuba biex jiġu kkunsmati mit-tfal jew minn partijiet vulnerabbli oħra tal-popolazzjoni. Minbarra r-rekwiżiti tat-tikkettar eżistenti, l-Istati Membri jenhtieg li jirrikjedu informazzjoni addizzjonali biex tiġi pprovduta rigward ir-riskji speċifiċi marbuta mal-preżenza tad-distillat pirolinjuż (Nru tal-FL 21.001) f’dawk ix-xarbiet alkoħoliċi tradizzjonali.
- (12) Ix-xarbiet spiritużi li fihom ġie miżjud id-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] jenhtieg li ma jintużawx fil-manifattura ta’ oġġetti tal-ikel oħra.
- (13) Meta ssir referenza għall-aromatizzant fit-tikkettar tax-xarbiet spiritużi *tuzemáku* *tuzemský*, jenhtieg li jintuża l-isem jew in-numru tal-FL.
- (14) Flimkien mar-rekwiżiti tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, meta d-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] jiġi kkumerċjalizzat bhala mhux maħsub biex jinbiegħ lill-konsumatur aħhari, jenhtieg li fl-ittikkettar jiġi indikat li dan l-aromatizzant jista’ jintuża biss għall-manifattura tax-xarbiet spiritużi *tuzemák* u *tuzemský*.
- (15) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mit-23 ta’ April 2018.
- (16) Dan ir-Regolament jenhtieg ikun fis-seħh għal perjodu ta’ 5 snin biex b’hekk ikunu jistgħu jiġu żviluppati alternattivi għad-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] għall-użu fix-xarbiet spiritużi tradizzjonali *tuzemák* u *tuzemský*.
- (17) Għaldaqstant, il-Parti E tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jenhtieg li tiġi emendata skont dan.
- (18) Il-miżuri previsti f’dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti E tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata b’konformità mal-Anness ta’ dan ir-Regolament.

Il-prodott distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] huwa awtorizzat fix-xarbiet spiritużi tradizzjonali *tuzemák* u *tuzemský* soġġetti għar-restrizzjonijiet tal-użu stabbiliti fl-Anness ta’ dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4897.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mit-23 ta' April 2018 sad-19 ta' Settembru 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fil-Parti E tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tizdied l-entrata li ġejja li tikkoncerna d-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL: 21.001]:

Nru tal-FL	Isem	Nru tal-CAS	Nru tal-JECFA	Nru tal-KtE	Purità tal-imsemmija sustanza	Restrizzjonijiet tal-użu	Nota ta' qiegh il-pagna	Referenza
"21.001	Distillat pirolinjuż	—	—	—	<p>Taħlita kumplessa ta' sustanzi, miksuba bid-distillazzjoni tal-prodotti tar-reazzjoni tal-aċidu pirolinjuż u tal-etanol. Likwidu b'riħa u toghma simili għar-rum.</p> <p>Kostitwenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Etanol (iddeterminat permezz ta' Kromatografija b'Fażi Gassuża/Individwatur tal-Jonizzazzjoni bi Fjamma): aktar minn 40 % w/w) — Aċetat tal-etil: anqas minn 25 % w/w) — Format tal-etil: anqas minn 2 % w/w) — Etil propjonat: anqas minn 4 % w/w) — Butirat tal-etil: anqas minn 1,5 % w/w) — Aċetat tal-metil: anqas minn 3,5 % w/w) — Ekwivalenti għall-furan (furan u 2 metil furan) espressi bħala furan: anqas minn 8 mg/l — Metanol u derivattivi tal-metanol, espressi bħala ekwivalenti għall-metanol: anqas minn 2 % (w/w) — Benżopiren: anqas minn 1 µg/l — Benż(a)antraċen: anqas minn 2 µg/l — aċidi (espressi bħala aċidu aċetiku): anqas minn 1,00 g/l 	<p>Fix-xarbiet spirituiżi li ġejjin biss:</p> <p><i>tuzemák</i> u <i>tuzemský</i> li jaqgħu taħt ir-Regolament (KE) Nru 110/2008 meta jiġu kkummerċjalizzati fl-imballaġġ finali maħsuba biss għall-konsumatur finali, 3 800 mg/l.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meta ssir referenza fl-ittikkettar għall-aromatizzant distillat pirolinjuż [Nru tal-FL: 21.001] fix-xarbiet spirituiżi <i>tuzemák</i> u <i>tuzemský</i>, għandhom jintużaw l-isem jew in-numru tal-FL. 2. It-<i>tuzemák</i> u t-<i>tuzemský</i> li fihom jiżdied id-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL: 21.001] ma għandhomx jintużaw fil-manifattura ta' oġġetti tal-ikel oħra. 3. Flimkien mar-rekwiziti tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, meta dan l-aromatizzant jiġi kkummerċjalizzat bħala tali, fl-ittikkettar għandu jiġi indikat li dan l-aromatizzant jista' jintuża biss għall-manifattura tax-xarbiet spirituiżi <i>tuzemák</i> u <i>tuzemský</i>. <p>L-Istati Membri għandhom jirrikjeddu ttikkettar addizzjonali, li jinforma lill-konsumaturi dwar ir-riskji speċifiċi marbuta mal-preżenza tad-distillat pirolinjuż [Nru tal-FL 21.001] fix-xarbiet spirituiżi <i>tuzemák</i> u <i>tuzemský</i>.</p>		EFSA"