

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1481**tal-4 ta' Ottubru 2018****li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-gallat tal-otttil (E 311) u tal-gallat tad-dodeċil (E 312)****(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-Artikoli 10(3) u 14 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) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, fl-enzimi tal-ikel, fl-aromatizzanti tal-ikel u fin-nutrijenti, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel li huma elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (4) Il-gallat tal-otttil (E 311) u l-gallat tad-dodeċil (E 312) huma sustanzi awtorizzati bħala antiossidanti f'tipi diversi ta' ikel, kif ukoll fl-aromatizzanti tal-ikel, bi qbil mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (5) L-Artikolu 32(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistipula li l-addittivi tal-ikel kollha li kienu diġà permessi fl-Unjoni qabel l-20 ta' Jannar 2009 huma soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità Ewropea dwar is-sigurtà fl-ikel ("l-Awtorità").
- (6) Għalhekk, fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ⁽³⁾ hemm stabbilit programm biex issir rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel. Skont ir-Regolament (UE) Nru 257/2010, ir-rivalutazzjoni tal-antiossidanti kellha titlesta sal-31 ta' Diċembru 2015.
- (7) Fil-5 ta' Mejju 2015 l-Awtorità tat Opinjoni Xjentifika dwar ir-rivalutazzjoni tal-gallat tad-dodeċil (E 312) bħala addittiv tal-ikel ⁽⁴⁾. Fl-opinjoni ddikjarat li ma kienx hemm biżżejjed *data* tossikoloġika dwar il-gallat tad-dodeċil. Għaldaqstant l-Awtorità ma setgħetx tikkonferma li l-gallat tad-dodeċil huwa sikur bħala addittiv tal-ikel u kkonkludiet li jenhtieg li d-doża aċċettabbli ta' kuljum attwali globali għall-gallat tal-propil (E 310), għall-gallat tal-otttil (E 311) u għall-gallat tad-dodeċil (E 312) ma tibqax valida. Fl-opinjoni ddikjarat li tenhtieg bażi tad-*data* tossikoloġika li jkun fiha biżżejjed informazzjoni biex tkun tista' ssir valutazzjoni tajba dwar is-sigurtà tal-gallat tad-dodeċil bħala addittiv tal-ikel.
- (8) Fl-1 ta' Ottubru 2015 l-Awtorità tat Opinjoni Xjentifika dwar ir-rivalutazzjoni tal-gallat tal-otttil (E 311) bħala addittivi tal-ikel ⁽⁵⁾. Fl-opinjoni ddikjarat li ma kienx hemm biżżejjed *data* tossikoloġika dwar il-gallat tal-otttil. Għaldaqstant l-Awtorità ma setgħetx tikkonferma li l-gallat tal-otttil huwa sikur bħala addittiv tal-ikel u kkonkludiet li jenhtieg li d-doża aċċettabbli ta' kuljum attwali globali għall-gallat tal-propil (E 310), għall-gallat tal-otttil (E 311) u għall-gallat tad-dodeċil (E 312) ma tibqax valida. Fl-opinjoni ddikjarat li tenhtieg bażi tad-*data* tossikoloġika li jkun fiha biżżejjed informazzjoni biex tkun tista' ssir valutazzjoni tajba dwar is-sigurtà tal-gallat tal-otttil bħala addittiv tal-ikel.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ 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).⁽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 (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 19).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4086.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(10):4248.

- (9) Fit-30 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għal *data* xjentifika u teknoloġika dwar il-gallat tal-propil (E 310), dwar il-gallat tal-ottil (E 311), u dwar il-gallat tad-dodeċil (E 312) ⁽¹⁾, immirata biex jimtlew il-lakuni fid-*data* li kienu ġew identifikati fl-Opinjoni Xjentifiċi dwar ir-rivalutazzjoni ta' dawk is-sustanzi bħala addittivi tal-ikel. Madankollu, ma nstabx operatur kummerċjali wiehed li kien lest jikkommetti ruhu li jipprovdi d-*data* tossikoloġika mitluba dwar il-gallat tal-ottil (E 311) u l-gallat tad-dodeċil (E 312). Mingħajr dik id-*data*, l-Awtorità ma tistax tlesti r-rivalutazzjoni tas-sigurtà tal-gallat tal-ottil u tal-gallat tad-dodeċil bħala addittivi tal-ikel, u b'hekk ma jistax jiġi stabbilit jekk dawk is-sustanzi għadhomx jissodisfaw il-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 biex jiddaħhlu fil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati.
- (10) Għaldaqstant jixraq li l-gallat tal-ottil (E 311) u l-gallat tad-dodeċil (E 312) jithassru mil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati.
- (11) Skont l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għandha tiġi emendata skont il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (12) L-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 jistipula li l-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni, jew inkella wara li ssir applikazzjoni.
- (13) Għalhekk jenhtieg li l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati billi jithassru mil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel awtorizzati l-gallat tal-ottil (E 311) u l-gallat tad-dodeċil (E 312) peress li ma tistax tibqa' ġġustifikata l-inklużjoni ta' dawn iż-żewġ sustanzi fil-lista minhabba li ma hemmx biżżejjed *data* tossikoloġika dwarhom.
- (14) Jixraq li jkun previst perjodu tranżizzjonali biex il-prodotti tal-ikel li fihom il-gallat tal-ottil (E 311) u/jew il-gallat tad-dodeċil (E 312) li jkunu ddaħhlu fis-suq legalment qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ikunu jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati.
- (15) 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

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrati għall-addittivi tal-ikel il-gallat tal-ottil (E 311) u l-gallat tad-dodeċil (E 312) jithassru.

Artikolu 3

Il-prodotti tal-ikel li fihom il-gallat tal-ottil (E 311) u/jew il-gallat tad-dodeċil (E 312) li jkunu ddaħhlu fis-suq legalment qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sal-25 ta' April 2019.

Artikolu 4

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

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

⁽²⁾ 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-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (a) fit-Tabella 3 tal-Parti B: (Addittivi għajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-hlewwa) jithassru l-entrati għall-addittivi tal-ikel E 311, il-gallat tal-ottil, u E 312, il-gallat tad-dodeċil;
- (b) fit-Tabella 5 tal-Parti C: (Addittivi oħra li jistgħu jiġu rregolati kkombinati) il-punt (k) "E 310-320: Gallati, TBHQ u BHA" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(k) E 310-320: Gallat tal-propil, TBHQ u BHA

Numru E	Isem
E 310	Gallat tal-propil
E 319	Butilidrokinon terzjarju (TBHQ)
E 320	Idrossianisol butilat (BHA)"

(c) Il-Parti E hija emendata kif ġej:

1. Fil-kategorija 01.5 (Halib deidrat kif definit mid-Direttiva 2001/114/KE), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1)	trab tal-halib għall-magni tal-bejgħ biss"
------------	-------------------------------	-----	-----	--

2. Fil-kategorija 02.1 (Xaħmijiet u żjut essenzjalment liberi mill-ilma (minbarra xaħam tal-halib anidru)), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA, individwalment jew flimkien) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (41)	xaħmijiet u żjut għall-manifattura professjonali ta' oġġetti tal-ikel it-trattati bis-sħana biss; żejt tal-qali u xaħam tal-qali (għajr iż-żejt mir-residwi taż-żebbuġa) u xaħam, żejt tal-huta, xaħam taċ-ċanġa, tat-tjur u tan-nagħaġ"
------------	-------------------------------	-----	----------	--

3. Fil-kategorija 02.2.2 (Emulsjonijiet oħra tax-xaħam u z-żejt inklużi pejsts kif definiti mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 u emulsjonijiet likwidi), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA, individwalment jew flimkien) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (2)	xaħam tal-qali biss"
------------	-------------------------------	-----	---------	----------------------

4. Fil-kategorija 04.2.5.4 (Butir tal-ġewż u pejsts tal-ġewż), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (41)	ġewż ipproċessat biss"
------------	-------------------------------	-----	----------	------------------------

5. Fil-kategorija 04.2.6 (Prodotti tal-patata pproċessati), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	25	(1)	patata deidrata biss"
------------	-------------------------------	----	-----	-----------------------

6. Fil-kategorija 05.3 (Chewing gum), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA u BHT) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-321	Gallat tal-propil, TBHQ, BHA u BHT	400	(1)"	
------------	------------------------------------	-----	------	--

7. Fil-kategorija 06.3 (Ċereali tal-kolazzjon), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)	ċereali msajra minn qabel biss"
------------	-------------------------------	-----	----------	---------------------------------

8. Fil-kategorija 06.7 (Ċereali msajra minn qabel jew ipproċessati), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1)	ċereali msajra minn qabel biss"
------------	-------------------------------	-----	-----	---------------------------------

9. Fil-kategorija 07.2 (Prodotti fini tal-forn), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1)	taħlitiet tal-kejkijiet biss"
------------	-------------------------------	-----	-----	-------------------------------

10. Fil-kategorija 08.3.1 (Prodotti tal-laħam mingħajr trattament ta' shana), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)	laħam deidrat biss"
------------	-------------------------------	-----	----------	---------------------

11. Fil-kategorija 08.3.2 (Prodotti tal-laħam trattati bis-shana), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)	laħam deidrat biss"
------------	-------------------------------	-----	----------	---------------------

12. Fil-kategorija 12.2.2 (Hwawar u kondimenti), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA u BHT) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-321	Gallat tal-propil, TBHQ, BHA u BHT	200	(1) (13)"	
------------	------------------------------------	-----	-----------	--

13. Fil-kategorija 12.5 (Soppa u brodu), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)	soppa u brodu deidrati biss"
------------	-------------------------------	-----	----------	------------------------------

14. il-kategorija 12.6 (Zlazi), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)"	
------------	-------------------------------	-----	-----------	--

15. Fil-kategorija 15.1 (Ikliet ħfief abbaži ta' patata, ċereali, dqiq jew lamtu), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1)	ikliet ħfief abbaži ta' ċereali biss"
------------	-------------------------------	-----	-----	---------------------------------------

16. Fil-kategorija 15.2 (Ġewż ipproċessat), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-320 (Gallati, TBHQ u BHA) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-320	Gallat tal-propil, TBHQ u BHA	200	(1) (13)"	
------------	-------------------------------	-----	-----------	--

17. Fil-kategorija 17.1 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida inklużi kapsuli u pilloli u forom simili, minbarra f'forom li jistgħu jintmagħdu), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA u BHT) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-321	Gallat tal-propil, TBHQ, BHA u BHT	400	(1)"	
------------	------------------------------------	-----	------	--

18. Fil-kategorija 17.2 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma likwida), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA u BHT) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-321	Gallat tal-propil, TBHQ, BHA u BHT	400	(1)"	
------------	------------------------------------	-----	------	--

19. Fil-kategorija tal-ikel 17.3 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'tip ta' ġulepp jew f'forma li tista' tintmagħad), l-entrata li tikkonċerna l-addittivi tal-ikel E 310-321 (Gallati, TBHQ, BHA u BHT) tinbidel b'dan li ġej:

"E 310-321	Gallat tal-propil, TBHQ, BHA u BHT	400	(1)"	
------------	------------------------------------	-----	------	--

- (2) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-Parti 4 (Addittivi tal-ikel inklużi l-carriers fl-aromatizzanti tal-ikel), l-entrati li jikkonċernaw l-addittivi tal-ikel E 310, E 311, E 312, E 319 u E 320 jinbidlu b'dan li ġej:

"E 310 E 319	Gallat tal-propil Butilidrokinon terzjarju (TBHQ)	Żjut essenzjali	1 000 mg/kg (gallat tal-propil, TBHQ u BHA, individwalment jew f'taħlita ma' xulxin) fiż-żjut essenzjali
E 320	Idrossianisol butilat (BHA)	Aromatizzanti minbarra ż-żjut essenzjali	100 mg/kg ⁽¹⁾ (gallat tal-propil) 200 mg/kg ⁽¹⁾ (TBHQ u BHA, individwalment jew imhalltin flimkien) fl-aromatizzanti"

- (b) fil-Parti 4 (Addittivi tal-ikel inklużi l-carriers fl-aromatizzanti tal-ikel), in-nota ta' qiegħ il-paġna ⁽¹⁾ tinbidel b'dan li ġej:

"⁽¹⁾ Ir-regola tal-proporzjonalità: meta jintużaw taħlitiet ta' gallat tal-propil, TBHQ, u BHA, il-livelli individwali jridu jtnaqqsu b'mod proporzjonali."