

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1037**tad-29 ta' Ġunju 2022****li jemenda l-Anness II 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-użu tal-glikolipidi bhala preservattiv fix-xorb****(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,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-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 jistabilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) L-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Il-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel u l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew parti interessata.
- (4) F'Diċembru 2019, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-glikolipidi bhala preservattiv fix-xorb aromatizzati, xi prodotti oħra li jaqgħu fil-kategorija 14.1 "xorb mhux alkoħoliku" u birra minghajr alkoħol u xorb tax-xgħir.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") evalwat is-sikurezza tal-użu propost tal-glikolipidi bhala addittiv tal-ikel. Fl-opinjoni tal-Awtorità ⁽⁴⁾ adottata fl-4 ta' Mejju 2021, giet stabbilita doża aċċettabbli ta' kuljum ("ADI") ta' 10 mg/kg bw kuljum. L-Awtorità nnutat li l-ogħla stima ta' esponiment ta' 3.1 mg/kg bw kuljum, fit-trabi li telqu jimxu, hija fi hdn l-ADI stabbilit u kkonkludiet li l-esponiment għall-glikolipidi ma jqajjimx thassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti mill-applikant.
- (6) Il-glikolipidi jiġu prodotti mill-fungus *Dacryopinax spathularia* fi proċess ta' fermentazzjoni. Il-glikolipidi, meta jintużaw bhala preservattiv, itawlu l-hajja fuq l-ixkaffa tax-xorb billi jipproteġuh mid-deterjorament ikkawżat mill-mikroorganizmi u jinibixxu t-tkabbir ta' mikroorganizmi patoġeniċi. Il-glikolipidi huma attivi kontra l-hmira, il-moffa u l-batterji gram-pożittivi u jistgħu jservu bhala alternattiva għal preservattivi oħra li bhalissa huma awtorizzati fix-xorb.
- (7) Huwa għalhekk xieraq li jiġi awtorizzat l-użu tal-glikolipidi bhala preservattiv fix-xorb kopert mill-applikazzjoni u li jiġi assenjat in-numru E 246 bhala n-numru E għal dak l-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabilixxi 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).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6609

- (8) L-ispeċifikazzjonijiet għall-glikolipidi (E 246) jeħtieġ li jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 peress li dan l-addittiv huwa inkluż għall-ewwel darba fil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (9) Għalhekk, jeħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati 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 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

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, id-29 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

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

- (a) Fil-Parti B, il-punt 3 “Addittivi għajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-hlewwa” l-entrata l-ġdida li ġejja tiddaħhal wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 243:

“E 246	Glikolipidi”
--------	--------------

- (b) Il-Parti E hija emendata kif ġej:

- (1) Fil-Kategorija 14.1.4 (Xarbiet mogħtija t-togħma), l-entrata għal E 246 (Glikolipidi) tiddaħhal wara l-entrata għal E 242:

“E 246	Glikolipidi	50		eskluzi x-xarbiet abbażi ta’ prodotti tal-ħalib”
--------	-------------	----	--	--

- (2) Fil-kategorija 14.1.5.2 (Oħrajn), l-entrata għal E 246 (Glikolipidi) tiddaħhal wara l-entrata għal E 242:

“E 246	Glikolipidi	20	(93)	konċentrati tat-tè likwidi u konċentrati tal-infuzjonijiet likwidi tal-frott u tal-ħxejjex aromatiċi biss”
--------	-------------	----	------	--

- (3) Fil-kategorija 14.2.1 (Birra u xorb tax-xgħir), l-entrata għal E 246 (glikolipidi) tiddaħhal wara l-entrata għal E 220 – 228:

“E 246	Glikolipidi	(50)		birra mingħajr alkohol u xorb tax-xgħir biss”
--------	-------------	------	--	---

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddaħħal l-entrata l-għdida li ġejja wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 243:

"E 246 glikolipidi**Sinonimi****Definizzjoni**

Il-glikolipidi li jseħhu b'mod naturali jinkisbu permezz ta' proċess ta' fermentazzjoni bl-użu tar-razza tat-tip selvaġġ MUCL 53181 tal-fungus *Dacryopinax spathularia* (faqqiegh helu li jittiekel tal-widna osmanthus). Il-glukożju jintuża bhala sors ta' karbonju. Il-proċess downstream hieles mis-solventi jinkludi l-filtrazzjoni u l-mikrofiltrazzjoni biex jitneħhew iċ-ċelloli mikrobiċi, il-precipitazzjoni u l-ħasil b'ilma bbaferjat għall-purifikazzjoni. Il-prodott huwa pasturizzat u mnixxef bl-isprej. Il-proċess tal-produzzjoni ma jimmodifikax kimikament il-glikolipidi u lanqas jibdel il-kompożizzjoni tal-innat tagħhom.

Numru tal-CAS

2205009-17-0

Isem kimiku

Glikolipidi minn *Dacryopinax spathularia*

Analizi

Mhux inqas minn 93 % ta' kontenut ta' glikolipid totali fuq bażi niexfa.

Deskrizzjoni

Trab beige għal kannella ċar, riha karatteristika dgħajfa

Identifikazzjoni

Solubbiltà

Jikkonforma (10 g/l fl-ilma)

pH

Bejn 5,0 u 7,0 (10 g/l fl-ilma)

Turbidità

Mhux aktar minn 28 NTU (10 g/l fl-ilma)

Purità

Kontenut ta' ilma

Mhux aktar minn 5 % (metodu Karl Fischer)

Proteini

Mhux aktar minn 3 % (fattur N × 6,25)

Xaħam

Mhux aktar minn 2 % (gravimetriku)

Sodju

Mhux aktar minn 3,3 %

Arseniku

Mhux aktar minn 1 mg/kg

Ġomb

Mhux iktar minn 0,7 mg/kg

Kadmju

Mhux iktar minn 0,1 mg/kg

Merkurju

Mhux iktar minn 0,1 mg/kg

Nikil

Mhux iktar minn 2 mg/kg

Kriterji mikrobijoloġiċi

Għadd totali tal-kolonji aerobiċi:

Mhux aktar minn 100 kolonja għal kull gramm

Ħmira u moffa

Mhux aktar minn 10 kolonji kull gramma

Koliformi

Mhux aktar minn 3 MPN kull gramma

Salmonella spp.

Assenti f'25 g"