



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 3.3.2017
C(2017) 1372 final

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 3.3.2017

**li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u
tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti sustanzi aromatizzanti**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 3.3.2017

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti sustanzi 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 tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13¹, 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 jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel², u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuqu u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012³ adotta lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (3) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata jressqu applikazzjoni għal dan.
- (4) Il-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u materjali tas-sors tinkludi għadd ta' sustanzi li dwarhom l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") talbet dejta xjentifika addizzjonali li trid tingħata biex titlesta l-evalwazzjoni qabel l-iskadenzi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (5) Fil-każ tas-sustanzi li ġejjin li jappartjenu għall-Evalwazzjoni tal-Grupp ta' Aromatizzanti ("FGE 203") rev.1: l-iskadenza tal-31 ta' Diċembru 2012 giet stabbilita fil-lista tal-Unjoni għas-sottomissjoni tad-dejta xjentifika addizzjonali mitluba. Is-sustanzi li jappartjenu għal din il-FGE203 rev.1 huma: deka-2,4-dien-1-ol

¹ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

² ĠU L 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-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠU L 267, 2.10.2012, p. 1).

(FL nru 02.139), etta-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.153), eža-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.162), nona-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.188), eža-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.057), trideka-2(trans),4(ċis),7(ċis)-trienal (FL nru 05.064), nona-2,4-dienal (FL nru 05.071), 2,4-dekadienal (FL nru 05.081), etta-2,4-dienal (FL nru 05.084), penta-2,4-dienal (FL nru 05.101), undeka-2,4-dienal (FL nru 5.108), dodeka-2,4-dienal (FL nru 05.125), otta-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.127), deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.140), deka-2,4,7-trienal (FL nru 05.141), nona-2,4,6-trienal (FL nru 5.173), 2,4-ottadienal (FL nru 05.186), tr-2,tr-4-nonadienal (FL nru 05.194), tr-2,tr-4-undekadienal (FL nru 05.196), u aċetat ta' eža-2,4-dienil (FL nru 09.573). Tali dejta ġiet sottomessa mill-applikant.

- (6) Dak il-grupp kimiku jinkludi eža-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.057) u deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.140) li ntużaw bħala sustanzi rappreżentattivi għall-grupp u li għalihom ġiet sottomessa d-dejta dwar it-tossicità.
- (7) L-Awtorità evalwat il-ġenotossicità ta' dawn iż-żewġ sustanzi rappreżentattivi fl-opinjoni xjentifika tagħha tas-26 ta' Marzu 2014⁴.
- (8) Għal eža-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.057) ikkonfermat it-tħassib dwar is-sikurezza bbażat fuq l-evidenza mill-pubblikazzjonijiet li jirrapportaw l-induzzjoni tal-addotti tad-DNA f'sistemi differenti *in vitro* u *in vivo*, il-klassifikazzjoni tal-IARC bħala karċinoġenu possibbli għall-bnedmin, b'konsiderazzjoni tal-konklużjoni li waslet għaliha l-IARC li d-dejta mekkanistika tipprovdi appoġġ addizzjonali għar-relevanza tad-dejta dwar il-karċinoġenità tal-annimali għall-bnedmin u li hemm evidenza moderata li l-induzzjoni ta' tumur tokkorri permezz ta' mekkanizmu ġenotossiku.
- (9) Għal deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.140) waslet għall-konklużjoni li ma jistax jiġi eskluż mekkanizmu ta' ġenotossicità mhux tal-livell limitu abbażi tal-fatt li hemm xi indikazzjoni għall-ġenotossicità *in vivo* u b'konsiderazzjoni li l-evidenza mill-istudji *in vitro* għall-induzzjoni ta' tipi differenti ta' ħsara fid-DNA (bażijiet tad-DNA ossidizzati u addotti goffi).
- (10) Kumplessivament, l-Awtorità kkonkludiet li t-tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-ġenotossicità ma jistax jiġi injorat għaž-żewġ sustanzi rappreżentattivi tal-grupp u li din il-konklużjoni hija bl-istess mod applikabbli għas-sustanzi l-oħrajn tal-grupp FGE 203.
- (11) Il-partijiet konċernati indikaw li qed iwettqu varjetà ta' studji tat-tossicità tas-sustanzi fil-grupp FGE 203 b'reazzjoni għat-tħassib espress mill-Awtorità. Barra minn hekk, il-Kummissjoni talbet għal iktar informazzjoni sabiex tevalwa kompletament is-sikurezza ta' dawk is-sustanzi.
- (12) Il-partijiet ta' appoġġ issottomettew l-istudji u l-informazzjoni fis-26 ta' Settembru 2016.
- (13) Sakemm tasal l-evalwazzjoni tal-Awtorità tas-sustanzi fil-grupp FGE, l-evalwazzjoni kompluta li se tasal eventwalment ta' dawn is-sustanzi skont il-proċedura tal-bord CEP tal-EFSA u t-tlestija tal-proċess regolatorju sussegwenti, jixraq li l-kundizzjonijiet tal-użu ta' dawk is-sustanzi jiġu limitati għall-użu preżenti tagħhom.

⁴

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds. EFSA Journal 2014;12(4):3626, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (14) Minhabba raġunijiet tekniċi, għandhom jiġu stabbiliti perjodi tranzitorji biex ikopru l-ikel li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni jew intbagħat minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għaldaqstant, il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 għandha tiġi emendata skont dan.
- (16) 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

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

- 1. Ikel li miegħu nżdiedet kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness u li tqiegħed legalment fis-suq qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data tiegħu ta' durabbiltà minima jew sad-data se meta għandu jintuża.
- 2. Ikel li miegħu nżdiedet kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, u li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness u li ġie importat fl-Unjoni minn pajjiżi terzi jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data minima ta' durabbiltà tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża, meta l-importatur ta' tali ikel jista' juri li dan intbagħat mill-pajjiżi terzi ikkonċernat u li kien fi triqtu lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- 3. Il-perjodi tranzitorji previsti fil-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għal taħlit ta' aromatizzanti.

Artikolu 3

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

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

Magħmula fi Brussell, 3.3.2017

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER