

**Brussell, 23 ta' Ottubru 2025
(OR. en)**

14386/25

**DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664**

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	22 ta' Ottubru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D(2025) 109690
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-karraġenina (E 407), il-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument D(2025) 109690.

Mehmuz: D(2025) 109690



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...](2025) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-karraġenina (E 407), il-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-karraġenina (E 407), il-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450)

(Test b'rilevanza għaž-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-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 14 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-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel², u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012³ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li tkun saret applikazzjoni.
- (4) Il-gomma tal-ħarrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) u l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) huma addittivi tal-ikel awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (5) Fl-20 ta' Jannar 2017, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-ħarrub (E 410) bħala addittiv

¹ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

tal-ikel⁴. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' doża aċċettabbli ta' kuljum ("ADI", acceptable daily intake) numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli tal-użu rrapportati. Madankollu, it-trabi u t-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel għal skopijiet mediċi speċjali jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti gastrointestinali tal-gomma tal-harrub (E 410) minhabba l-kundizzjoni medika sottostanti tagħhom. L-Awtorità kkonkludiet li d-data disponibbli ma ppermettietx valutazzjoni adegwata tas-sikurezza tal-gomma tal-harrub (E 410) meta tintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar (il-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2). L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki fl-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-harrub (E 410) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012. Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li l-karagenina (E 407) tiġi inkluża fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 fin-nota f'qiegħ il-paġna għal "xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar" (il-kategorija tal-ikel attwali 01.10) li tirregola l-użu kkombinat tal-gomom.

- (6) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-gomma tal-harrub (E 410) għall-użi fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni, inklużi trabi taħt is-16-il ġimgħa, biex tiġbor id-data meħtieġa halli jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal dak l-addittiv tal-ikel. L-operaturi tan-negozju pprovdew id-data bi twegiba għas-sejha.
- (7) Fid-9 ta' Frar 2023, l-Awtorità harġet "opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-harrub (E 410) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għat-trabi taħt is-16-il ġimgħa u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tagħha bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni"⁵. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-gomma tal-harrub (E 410) fl-ikel li jaqa' taħt il-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 johloq riskji għas-sikurezza. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni kif stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li tiġi emendata d-definizzjoni, jitnaqqsu l-limiti massimi għall-elementi tossiċi (iċ-ċomb, l-arseniku, il-merkurju u l-kadmju), li l-kelma "solubbli" tinbidel għal "kompletament dispersibbli" abbażi tal-kunsiderazzjoni li l-idrokollojdi jiffurmaw dispersjonijiet kollojdali fl-ilma minflok soluzzjonijiet veri, u li jiġu inklużi l-kriterji mikrobijoloġiċi.
- (8) Għalhekk, jixraq li jiġu riveduti l-kundizzjonijiet tal-użu tal-gomma tal-harrub (E 410) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u li jiġu emendati d-definizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tagħha fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità. B'mod partikolari, fl-ispeċifikazzjonijiet tagħha, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenħtieġ li jitnaqqsu u l-kriterji mikrobijoloġiċi jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' Prattiki tajba ta' manifattura. Barra minn hekk, il-kelma "solubbli" jenħtieġ li tinbidel għal "kompletament dispersibbli".
- (9) Fl-24 ta' Frar 2017, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-gwar (E 412) bħala addittiv tal-ikel⁶. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' ADI numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli ta' użu rrapportati. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li d-data disponibbli ma ppermettietx valutazzjoni adegwata tas-sikurezza tal-gomma tal-gwar (E 412) meta tintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar (il-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2). L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki

⁴ EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁶ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

fl-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-gwar (E 412) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.

- (10) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-gomma tal-gwar (E 412) għall-użi fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni, inklużi trabi taħt is-16-il ġimgha, biex tiġbor id-data meħtieġa halli jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal dak l-addittiv tal-ikel. L-operaturi tan-negozju pprovdew id-data bi twegiba għas-sejha.
- (11) Fil-21 ta' Marzu 2024, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-gwar (E 412) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għat-trabi taħt is-16-il ġimgha u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tagħha bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni⁷. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tagħha kif stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li jitnaqqsu l-limiti massimi għall-elementi tossiċi, li l-kliem "soluzzjoni/solubbli" jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli", li jiġu inklużi l-kriterji mikrobijoloġiċi u li jiġi speċifikat il-metodu ta' Kjeldahl għall-analiżi tal-proteini. L-Awtorità kkonkludiet li d-data sottomessa mhijiex biżżejjed biex tintwera s-sikurezza tal-użu tal-gomma tal-gwar (E 412) fil-formula tat-trabi u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali li jaqa' taħt il-kategoriji tal-ikel 13.1.1, 13.1.5.1 jew 13.1.5.2.
- (12) Għalhekk, jixraq li tiġi rtirata l-awtorizzazzjoni tal-gomma tal-gwar (E 412) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.1, 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tagħha fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità. B'mod partikolari, jenhtieg li d-definizzjoni jkun fiha l-mod tal-ipproċessar. Fl-ispeċifikazzjonijiet, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenhtieg li jitnaqqsu u l-kriterji mikrobijoloġiċi jenhtieg li jiġu stabbiliti f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' Prattiki tajba ta' manifattura. Minhabba l-irtirar tal-awtorizzazzjoni tal-gomma tal-gwar (E 412) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.1, 13.1.5.1 u 13.1.5.2, mhuwiex meħtieġ li jiġi stabbilit kriterju għall-*Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), li huwa partikolarment rilevanti għall-ikel maħsub għat-trabi taħt is-6 xhur. Barra minn hekk, il-metodu ta' Kjeldahl jenhtieg li jiġi speċifikat għall-analiżi tal-proteini u l-kliem "soluzzjoni/solubbli" jenhtieg li jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli".
- (13) Fis-6 ta' April 2017, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) bħala addittiv tal-ikel⁸. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' ADI numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli ta' użu rrapportati. L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki fl-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.
- (14) Fl-10 ta' Ottubru 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) għall-użi fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni, inklużi trabi taħt is-16-il ġimgha, biex tiġbor id-data meħtieġa halli jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal dak l-addittiv tal-ikel. L-operaturi tan-negozju pprovdew id-data bi twegiba għas-sejha.
- (15) Fit-13 ta' Diċembru 2019, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għat-trabi

⁷ EFSA Journal 2024;22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

⁸ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

taht is-16-il ġimġha u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tagħha bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni⁹. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) fil-livelli tal-użu attwali ma jgħaliq riskji għas-saħħa. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tagħha kif stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li jitnaqqsu l-limiti massimi għall-elementi tossiċi, li jiġi inkluż limitu massimu għall-aluminju u għall-proteini, li jiġu emendati l-kriterji mikrobijoloġiċi, u li jiġi speċifikat li l-ossidazzijiet u l-perossidazzijiet huma inattivati.

- (16) Għalhekk, jixraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tal-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità. B'mod partikolari, jenħteġ li jiġu stabbiliti l-limiti massimi għall-aluminju u għall-proteini, u l-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi kif ukoll il-kriterji mikrobijoloġiċi jenħteġ li jiġu emendati, f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' prattiki tajba ta' manifattura. Barra minn hekk, jenħteġ li jiġi speċifikat li l-ossidazzijiet u l-perossidazzijiet jenħteġ li jiġu inattivati matul il-proċess tal-manifattura meta jintużaw fl-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Meta jitqies li l-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414) hija idrokollojde li tiffurma dispersjonijiet kollojdali fl-ilma minflok soluzzjonijiet veri, ir-rakkomandazzjoni tal-Awtorità biex il-kliem "soluzzjoni/solubbli" jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli" magħmula għal idrokollojdi oħra jenħteġ li tiġi applikata wkoll fir-rigward tal-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414).
- (17) Fl-14 ta' Lulju 2017, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-ksantan (E 415) bħala addittiv tal-ikel¹⁰. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' ADI numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli ta' użu rrapportati. L-Awtorità speċifikat li r-rievalwazzjoni tal-gomma tal-ksantan (E 415) bħala addittiv tal-ikel ma kinitx tkopri trabi taht it-12-il ġimġha. L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki fl-ispeċifikazzjonijiet għall-gomma tal-ksantan (E 415) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.
- (18) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-gomma tal-ksantan (E 415) għall-użi fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni, inklużi trabi taht is-16-il ġimġha, biex tiġbor id-data meħtieġa halli jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal dak l-addittiv tal-ikel. L-operaturi tan-negozju pprovdew id-data bi twegiba għas-sejha.
- (19) Fil-21 ta' Marzu 2023, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-gomma tal-ksantan (E 415) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għat-trabi taht is-16-il ġimġha u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tagħha bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni¹¹. L-Awtorità kkonkludiet li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għat-trabi taht is-16-il ġimġha li jirriżulta mill-użu tal-gomma tal-ksantan (E 415) bħala addittiv tal-ikel fil-kategorija tal-ikel 13.1.5.1. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tagħha kif stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li tiġi mmodifikata d-definizzjoni tal-gomma tal-ksantan (E 415), jitnaqqas il-limitu massimu għaċ-ċomb u titqies l-adozzjoni tal-limiti massimi għall-arseniku, għall-merkurju u għall-kadmju. L-Awtorità rrakkomandat ukoll li l-kliem "soluzzjoni/solubbli" jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli", li jiġu emendati l-kriterji mikrobijoloġiċi u li jiġi speċifikat

⁹ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

¹¹ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

il-metodu ta' Kjeldahl għall-analiżi tan-nitroġenu. Għalhekk, jixraq ukoll li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tal-gomma tal-ksantan (E 415). Fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, għalhekk jixraq li jiġu emendati d-definizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tal-gomma tal-ksantan (E 415).

- (20) Fis-6 ta' Lulju 2017, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-pektina (E 440i) u tal-pektina amidata (E 440ii) bħala addittivi tal-ikel¹². L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' ADI numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli ta' użu rrapportati. Hija dehrilha li d-data disponibbli ma kinitx tippermetti valutazzjoni adegwata tas-sikurezza tal-pektini (E 440) fit-trabi u t-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2. L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki fid-definizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tal-pektina (E 440i) u tal-pektina amidata (E 440ii) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.
- (21) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar il-pektina (E440i) u l-pektina amidata (E 440ii) għall-użi bħala addittivi tal-ikel fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni inklużi trabi taht is-16-il ġimgħa, biex tiġbor id-data meħtieġa halli jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal daww l-addittivi tal-ikel u biex twettaq il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-pektini (E 440) għat-trabi u għat-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2. L-operaturi tan-negożju pprovdew id-data bi twegiba għas-sejha.
- (22) Fid-29 ta' Jannar 2021, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-pektina (E440i) u tal-pektina amidata (E 440ii) bħala addittivi tal-ikel fl-ikel għat-trabi taht is-16-il ġimgħa u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tagħhom bħala addittivi tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni¹³. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu tal-pektini (E 440) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 fil-livelli awtorizzati bħalissa jgħodq riskji għas-saħħa. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tagħhom kif stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li jitnaqqsu l-limiti massimi għall-elementi tossiċi, li jiġi inkluż limitu massimu għall-aluminju u li jiġi inklużi l-kriterji mikrobijoloġiċi.
- (23) Għalhekk, jixraq li jiġu riveduti l-kundizzjonijiet tal-użu tal-pektini (E 440) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u li jiġu emendati d-definizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità. B'mod partikolari, fl-ispeċifikazzjonijiet tagħhom, il-limiti massimi attwali għall-elementi tossiċi jenħteġ li jitnaqqsu, jenħteġ li jiġi stabbilit limitu massimu għall-aluminju, u jenħteġ li jiġu stabbiliti l-kriterji mikrobijoloġiċi f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' prattiki tajba ta' manifattura. Meta jitqies li l-pektini (E 440) huma idrokollojdi li jiffurmaw dispersjonijiet kollojdali fl-ilma minflok soluzzjonijiet veri, ir-rakkomandazzjoni tal-Awtorità biex il-kliem "soluzzjoni/solubbli" jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli" magħmula għal idrokollojdi oħra hija applikabbli wkoll għall-pektini (E 440).
- (24) Fil-5 ta' Ottubru 2017, l-Awtorità harġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-lamtu ossidat (E 1404), tal-fosfat tal-monolamtu (E 1410), tal-fosfat tad-dilamtu (E 1412), tal-fosfat tad-dilamtu ffosfat (E 1413), tal-fosfat tad-dilamtu aċetilat (E 1414), tal-lamtu aċetilat (E 1420), tal-adipat tad-dilamtu aċetilat (E 1422), tal-

¹² EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

¹³ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

idrossipropillamtu (E 1440), tal-fosfat tad-dilamtu idrossipropilat (E 1442), tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450), tal-lamtu ossidat aċetilat (E 1451) u tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tal-aluminju (E 1452) bħala addittivi tal-ikel¹⁴. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' ADI numerika u li ma kien se jkun hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fl-użi u fil-livelli ta' użu rrapportati. Ġie speċifikat li d-data disponibbli ma kinitx tippermetti valutazzjoni adegwata tas-sikurezza tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) fit-trabi u fit-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2. L-Awtorità rrakkomandat xi modifiki fid-definizzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.

- (25) Fit-18 ta' Lulju 2018, l-Awtorità nediet sejha pubblika għal data teknika u tossikoloġika dwar l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) għall-użi bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni inklużi trabi taht is-16-il ġimgħa, biex tiġbor id-data meħtieġa halli titwettagħ il-valutazzjoni tas-sikurezza tiegħu għat-trabi u t-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2. L-operaturi tan-negozju pprovdew id-data bi twegħiba għas-sejha.
- (26) Fit-13 ta' Awwissu 2020, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika dwar ir-rievalwazzjoni tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għat-trabi taht is-16-il ġimgħa u dwar is-segwitu tar-rievalwazzjoni tiegħu bħala addittiv tal-ikel għall-użu fl-ikel għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni¹⁵. Fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tagħha kif stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012, l-Awtorità rrakkomandat li jitnaqqsu l-limiti massimi għad-diossidu tal-kubrit, l-arseniku, iċ-ċomb u l-merkurju, li jiġi inkluż limitu massimu għall-kadmju, li jiġi speċifikat li l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) ma għandux ikun fih il-glutina meta jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment u li jiġi inklużi l-kriterji mikrobijoloġiċi. L-Awtorità kkonkludiet li ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' tħassib dwar is-sikurezza meta l-esponiment dijetetiku tat-trabi u tat-tfal żgħar li jikkonsmaw ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 ikun fil-medda tad-doża rrapportata fl-istudji kliniċi (sa 2,725 mg/kg bw kuljum). Madankollu, l-Awtorità nnutat li fil-livelli tal-użu rrapportati, l-istimi tal-esponiment jistgħu jaqbuż din id-doża.
- (27) Għalhekk, jixraq li jiġu riveduti l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità. B'mod partikolari, fl-ispeċifikazzjonijiet tagħha, jenħtieġ li l-limiti massimi attwali għad-diossidu tal-kubrit, għall-arseniku, għaċ-ċomb u għall-merkurju jitnaqqsu, u jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu massimu għall-kadmju kif ukoll li jiġi stabbiliti l-kriterji mikrobijoloġiċi f'konformità mal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-livell li jista' jinkiseb bħalissa bl-applikazzjoni ta' prattiki tajba ta' manifattura. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi speċifikat li l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) użat fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment jenħtieġ li ma jkunx fih il-glutina. Meta jitqies li l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) huwa idrokollojde li jiffurma dispersjonijiet kollojdali fl-ilma minflok soluzzjonijiet veri, ir-rakkomandazzjoni tal-Awtorità biex il-kliem "soluzzjoni/solubbli" jinbidel għal "dispersjoni/dispersibbli" magħmula għal idrokollojdi oħra hija applikabbli wkoll għall-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450).

¹⁴ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

¹⁵ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

- (28) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati kif xieraq.
- (29) Meta jitqies li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat dwar is-saħħa marbut mal-ispeċifikazzjonijiet attwali għall-gomma tal-harrub (E 410), għall-gomma tal-gwar (E 412), għall-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), għall-gomma tal-ksantan (E 415), għall-pektini (E 440) u għall-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) u sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u medji, ikunu jistgħu jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet il-godda aktar stretti stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet il-godda jenhtieg li tiġi differita u jenhtieg li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni għall-użu ta' daww l-addittivi tal-ikel introdotti fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (30) Għall-istess raġunijiet, jenhtieg li jiġi pprovdut perjodu ta' tranżizzjoni għall-ikel li fih il-gomma tal-harrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) jew l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) li ġie introdott fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (31) Meta jitqies li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-kundizzjonijiet tal-użu ta' ċerti addittivi tal-ikel li huma emendati b'dan ir-Regolament u sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, ikunu jistgħu jadattaw għall-kundizzjonijiet il-godda tal-użu stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni ta' daww il-kundizzjonijiet jenhtieg li tiġi differita b'6 xhur u jenhtieg li jiġi pprovdut perjodu ta' tranżizzjoni għall-ikel introdott fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, meta jitqiesu l-passi differenti meħtieġa għar-riformulazzjoni tal-ikel li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.5.1 u 13.1.5.2 biex isir adattament għall-kundizzjonijiet il-godda tal-użu tal-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450), sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-ikel li jappartjeni għal dawn il-kategoriji tal-ikel, l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet il-godda tal-użu għal dak l-addittiv tal-ikel jenhtieg li tiġi differita għal perjodu itwal.
- (32) Meta jitqies li l-Awtorità ma identifikatx tħassib immedjat għas-saħħa marbut mal-użu tal-gomma tal-gwar (E 412) fil-kategoriji tal-ikel 13.1.1, 13.1.5.1 u 13.1.5.2 u sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, ikunu jistgħu jsibu alternattiva, l-irtirar tal-awtorizzazzjoni dwar dak l-użu jenhtieg li jiġi differit b'6 xhur u jenhtieg li jiġi pprovdut perjodu ta' tranżizzjoni għall-prodotti introdotti fis-suq qabel l-irtirar tal-awtorizzazzjoni. Madankollu, peress li l-gomma tal-gwar (E 412) fl-ikel li jappartjeni għall-kategorija tal-ikel 13.1.5.2, tintuża flimkien mal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) li għaliha l-awtorizzazzjoni giet irtirata bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/666¹⁶ mis-27 ta' April 2027, jixraq li l-irtirar tal-awtorizzazzjoni tal-użu għall-gomma tal-gwar (E 412) għal dik il-kategorija tal-ikel jiġi differit sa dik id-data.

¹⁶

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/666 tal-4 ta' April 2025 li jemenda l-Anness II u l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466) u tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għaċ-ċelluloża (E 460), iċ-ċelluloża tal-metil (E 461), iċ-ċelluloża tal-etil (E 462), iċ-ċelluloża idrossipropilata (E 463), iċ-ċelluloża tal-metil idrossipropil (E 464), l-etilmetilċelluloża (E 465), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju, gomma taċ-ċelluloża (E 466), il-karbossimetilċelluloża tas-sodju retikolata, gomma taċ-ċelluloża retikolata (E 468) u l-karbossimetilċelluloża idrolizzata b'mod enzimatiċu (E 469) (GU L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

- (33) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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

1. L-addittivi tal-ikel gomma tal-harrub (E 410), gomma tal-gwar (E 412), gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), gomma tal-ksantan (E 415), pektini (E 440) u ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450), li ġew introdotti fis-suq legalment qabel [6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], jistgħu jiżdiedu mal-ikel f'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 sakemm jispiċċaw l-istokkijiet.
2. L-ikel li miegħu jiżdiedu l-gomma tal-harrub (E 410), il-gomma tal-gwar (E 412), il-gomma arabika (gomma tal-akaċja) (E 414), il-gomma tal-ksantan (E 415), il-pektini (E 440) jew l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450), li jkun ġie introdott fis-suq legalment qabel [6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], jista' jiġi introdott fis-suq sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-“data sa meta għandu jintuża”.
3. L-ikel li ma jikkonformax mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I, li jkun ġie introdott fis-suq legalment qabel [6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] jew, fil-każ tal-ikel li jkun fih l-ottenilsuċċinat tal-lamtu u tas-sodju (E 1450) qabel [24 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], jista' jibqa' jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-“data sa meta għandu jintuża”.
4. L-ikel li jkun ġie introdott fis-suq legalment qabel [6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] li jappartjeni għall-kategoriji tal-ikel 13.1.1 “Formuli tat-trabi kif definiti mir-Regolament (UE) Nru 609/2013” u 13.1.5.1 “Ikel għal skopijiet mediċi speċjali, kif definiti mir-Regolament (UE) Nru 609/2013, maħsub għat-trabi” u li fih il-gomma tal-gwar (E 412) jista' jkompli jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-“data sa meta għandu jintuża”.
5. L-ikel li jkun ġie introdott fis-suq legalment qabel is-27 ta' April 2027, li jappartjeni għall-kategorija tal-ikel 13.1.5.2 “Ikel għal skopijiet mediċi speċjali, kif definiti mir-Regolament (UE) Nru 609/2013, maħsub għat-trabi mill-età ta' 4 xhur u għat-tfal żgħar” u li jkun fih il-gomma tal-gwar (E 412) jista' jibqa' jiġi kkummerċjalizzat sad-data tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-“data sa meta għandu jintuża”.

Artikolu 4

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

Għandu japplika minn [6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

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

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN