

Brussell, 12 ta' Jannar 2016
(OR. en)

5197/16

DENLEG 2
AGRI 8
SAN 5

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Jannar 2016
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D042554/03
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-tneħħija ta' ċerti sustanzi aromatizzanti mil-lista tal-Unjoni

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D042554/03.

Mehmuż: D042554/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/11979/2015 Rev. 3
(POOL/E7/2015/11979/11979R3-
EN.doc) D042554/03
[...](2016) **XXX** draft

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

ta' XXX

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

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

(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) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE¹, u b'mod partikolari l-Artikoli 11(3) u 25(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(4) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali mis-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 l-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 skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni inkella wara li Stat Membru jew parti interessata tressaq applikazzjoni għal dan.
- (4) Il-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u materjali mis-sors tinkludi għadd ta' sustanzi li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") talbet dejta xjentifika

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.

addizzjonali dwarhom u li trid tingħata biex titlesta l-evalwazzjoni qabel l-iskadenzi speċifiċi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

- (5) Fil-każ ta' dawn l-erba' sustanzi li jappartjenu għas-sottogrupp tal-kimiki 2.2 tal-FGE.19: 2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-karbossaldeid (Nru FL 05.121), format tal-mirtenil (Nru FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (Nru FL 09.899), u mirtenil-3-metilbutirat (Nru FL 09.900), id-data ta' skadenza tal-31 ta' Diċembru 2012 kienet stabbilita fil-lista tal-Unjoni għat-tressiq tad-dejta xjentifika addizzjonali mitluba. Din id-dejta tressqet mill-applikant.
- (6) Dan il-grupp kimiku jinkludi wkoll is-sustanza *p*-menta-1,8-dien-7-al (Nru FL 05.117) li ntuzat bħala sustanza rappreżentattiva għall-grupp u li għalija tressqet id-dejta dwar it-tossicità.
- (7) L-Awtorità evalwat id-dejta mressqa u fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-24 ta' Ġunju 2015⁴ ikkonkludiet li *s*-sustanza *p*-menta-1,8-dien-7-al (Nru FL 05.117) hija ġenotossika *in vivo* u għalhekk l-użu tagħha bħala sustanza aromatizzanti tqajjem tħassib għas-sikurezza. Dik is-sustanza diġà tneħħiet mil-lista tal-Unjoni bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1760⁵.
- (8) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li billi *p*-menta-1,8-dien-7-al (Nru FL 05.117) hija rappreżentattiva għas-sustanzi f'dan il-grupp, hemm tħassib potenzjali dwar is-sikurezza għal sustanzi bħal dawn.
- (9) Għaldaqstant, 2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-karbossaldeid (Nru FL 05.121), format tal-mirtenil (Nru FL 09.272), mirtenil-2-metilbutirat (Nru FL 09.899), u mirtenil-3-metilbutirat (Nru FL 09.900) għandhom jitneħħew mil-lista tal-Unjoni.
- (10) Filwaqt li jitqiesu raġunijiet tekniċi, għandhom jiġu stabbiliti perjodi tranzizzjonali biex ikopru l-ikel li tiżdied miegħu waħda mill-erba' sustanzi aromatizzanti, li tqiegħed fis-suq jew mibgħut minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni, qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (11) Għaldaqstant, il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 għandha tiġi emendata.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁴ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 Revision 1 (FGE.208Rev1): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β -unsaturation in ring / side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19. EFSA Journal 2015;13(7):4173, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4173 Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1760 tal-1 ta' Ottubru 2015 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam matneħħija tas-sustanza aromatizzanti *p*-menta-1,8-dien-7-al mil-lista tal-Unjoni (GU L 257, 2.10.2015, p. 27).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

1. L-ikel li tizdied miegħu waħda mis-sustanzi aromatizzanti mnizzla fl-Anness ta' dan ir-Regolament li tqiegħed fis-suq legalment qabel id-data ta' dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, għajr għal taħlitiet ta' aromatizzanti, jista' jiġi kkumerċjalizzat sad-data minima ta' durabilità jew sad-data ta' skadenza tiegħu.
2. Ikel importat fl-Unjoni li tizdied miegħu waħda mis-sustanzi aromatizzanti mnizzla fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għajr għal taħlitiet ta' sustanzi aromatizzanti, jista' jiġi kkumerċjalizzat sad-data minima ta' durabilità jew sad-data ta' skadenza tiegħu meta l-importatur ta' ikel bħal dan jista' juri li dan intbagħat mill-pajjiż terz ikkonċernat u li kien fi triqtu lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER