

Brussell, 24 ta' Lulju 2020
(OR. en)

9910/20

DENLEG 49
FOOD 5
SAN 257

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Lulju 2020
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D067816/03
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi pirrolizidiniċi f'ċerti oġġetti tal-ikel

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument D067816/03.

Mehmuż: D067816/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/12170/2019 Rev. 1
(POOL/E2/2019/12170/12170R1-
EN.docx) D067816/03
[...](2020) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi
pirrolizidinici f'ċerti oġġetti tal-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi pirrolizidiniċi f'ċerti oġġetti tal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jstabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006² jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel.
- (2) Fit-8 ta' Novembru 2011, il-Bord Xjentifiku dwar Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel (il-Bord CONTAM) tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adotta opinjoni xjentifika dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika relatati mal-preżenza tal-alkalojdi pirrolizidiniċi fl-ikel u fl-għalf³. Il-Bord CONTAM ikkonkluda li l-alkalojdi pirrolizidiniċi 1,2 mhux saturati jistgħu jaġixxu bħala karċinoġeni ġenotossiċi fil-bnedmin. Il-Bord CONTAM ikkonkluda li hemm tħassib possibbli dwar is-saħħa għal dawk it-trabi li telqu jimxu u għat-tfal li jikkunsmaw hafna l-għasel. Minbarra l-għasel, hemm sorsi oħra possibbli tal-esponiment djetetiku għall-alkalojdi pirrolizidiniċi, li l-Bord CONTAM ma setax jikkwantifika minhabba n-nuqqas ta' *data*. Waslet għall-konkluzjoni li, għalkemm ma kienet disponibbli l-ebda *data* ta' okkorrenza, l-esponiment għall-alkalojdi pirrolizidiniċi minn għabra tad-dakra, te, infużjonijiet erbali u supplimenti tad-dieta erbali jista' potenzjalment jippreżenta riskju ta' effetti kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-konsumatur.
- (3) F'April 2013, l-Awtorità ppubblikat sejha għal proposti biex jiġu investigati l-koncentrazzjonijiet tal-alkalojdi pirrolizidiniċi f'prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali inkluż il-ħalib u l-prodotti tal-ħalib, il-bajd u l-laħam u l-prodotti tal-laħam, u għal prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-pjanti, inklużi tejiet u supplimenti tal-ikel (erbali), f'reġjuni differenti fl-Ewropa. L-eżitu tal-investigazzjonijiet ġie ppubblikat fit-3 ta' Awwissu 2015⁴.

¹ ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Dicembru 2006 li tiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

³ EFSA CONTAM Panel, 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

⁴ Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A u Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) Fis-26 ta' Awwissu 2016, l-Awtorità ppubblikat rapport xjentifiku dwar il-valutazzjoni tal-esponiment djetetiku għall-alkalojdi pirrolizidiniċi fil-popolazzjoni Ewropea⁵, li qies *data* ta' okkorrenza ġdida. Ir-rapport ikkonkluda li l-infuzjonijiet erbali u tat-te huma l-kontributori ewlenin għall-esponiment tal-bniedem għall-alkalojdi pirrolizidiniċi u li s-supplimenti bbazati fuq l-għabra tad-dakra wkoll jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għal dak l-esponiment. Ir-rapport sab li l-esponiment għall-alkalojdi pirrolizidiniċi relatat mal-konsum tal-għasel kien iktar baxx. Ikkonkluda wkoll li s-supplimenti tal-ikel erbali jistgħu jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment iżda li kien hemm nuqqas ta' *data* ta' okkorrenza suffiċjenti.
- (5) Fis-27 ta' Lulju 2017, l-Awtorità ppubblikat id-dikjarazzjoni dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem marbuta mal-preżenza tal-alkalojdi pirrolizidiniċi fl-għasel, fit-te, fl-infuzjonijiet u s-supplimenti tal-ikel erbali⁶. Il-Bord CONTAM stabbilixxa punt ta' referenza ġdid ta' 237 µg/kg ta' piż tal-ġisem għal kull jum biex jivvaluta r-riskji karcinogeniċi tal-alkalojdi pirrolizidiniċi u kkonkluda li hemm tħassib possibbli għas-saħħa tal-bniedem relatat mal-esponiment għall-alkalojdi pirrolizidiniċi, b'mod partikolari għal dawk li jikkunsmaw b'mod frekwenti u kwantità kbira ta' te u infuzjonijiet erbali fil-popolazzjoni generali iżda, b'mod partikolari, għall-gruppi aktar żagħżuġha tal-popolazzjoni.
- (6) Il-preżenza tal-alkalojdi pirrolizidiniċi f'dan l-ikel tista' tiġi minimizzata jew ipprojbata bl-applikazzjoni ta' prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin. L-iffissar tal-livelli massimi jiżgura li l-prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin jiġu applikati fir-reġjuni kollha tal-produzzjoni biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk jixraq li jiġu ffixxati livelli massimi fl-oġġetti tal-ikel li jkun fihom livelli sinifikanti tal-alkalojdi pirrolizidiniċi u li għalhekk jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-bniedem jew li huma ta' rilevanza għall-esponiment ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.
- (7) F'ċerti reġjuni tal-produzzjoni, prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin ġew introdotti reċentement jew għad iridu jiġu implimentati, u għalhekk jixraq li jingħata perjodu raġonevoli biex ir-reġjuni kollha ta' produzzjoni jkunu jistgħu jintroduċu prattiki bhal dawn. Huma meħtieġa żewġ staġuni ta' tkabbir għall-implimentazzjoni shiħa tal-prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin sabiex tiġi żgurata provvista suffiċjenti għall-operaturi tan-negozju tal-ikel biex jipproduċu oġġetti tal-ikel li jikkonformaw mar-rekwiziti l-ġodda stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (8) Filwaqt li jitqies li l-oġġetti tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament għandhom żmien ta' ħzin twil sa tliet snin, jixraq li jiġi previst perjodu tranzizzjonali twil ferm sabiex l-oġġetti tal-ikel li tqiegħdu fis-suq legalment qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jibqgħu fis-suq għal tul ta' żmien biżżejjed. Jixraq li jkun hemm perjodu tranzizzjonali ta' 18-il xahar li jippermetti l-bejgħ lill-konsumatur finali tal-prodotti li kienu ġew prodotti qabel id-data tal-applikazzjoni.
- (9) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 jiġi emendat 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,

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA Journal 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

⁶ EFSA CONTAM Panel, 2017. Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-oġġetti tal-ikel elenkati fl-Anness li jkunu tqiegħdu fis-suq legalment qabel l-1 ta' Lulju 2022 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sal-31 ta' Diċembru 2023.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2022.

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