

Brussell, 7 ta' Ġunju 2022  
(OR. fr)

9918/22

DENLEG 41  
FOOD 39  
SAN 369

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	1 ta' Ġunju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D080145/03
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 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 fir-rigward tal-preżenza tal-ossidu tal-etilen fl-addittivi tal-ikel

---

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D080145/03.

Mehmuż: D080145/03



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, **XXX**  
SANTE/10004/2022  
(POOL/E2/2022/10004/10004-EN.docx)  
D080145/03  
[...](2022) **XXX** draft

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

**ta' XXX**

**li jemenda l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 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 fir-rigward tal-preżenza tal-ossidu tal-etilen fl-addittivi tal-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 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 fir-rigward tal-preżenza tal-ossidu tal-etilen fl-addittivi 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 (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel<sup>1</sup>, u b'mod partikolari 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-ikel<sup>2</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012<sup>3</sup> jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (2) L-ispeċifikazzjonijiet tal-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew minn parti interessata.
- (3) L-ossidu tal-etilen huwa sustanza kimika importanti li għandha diversi użi, inkluż l-użu bħala aġent tal-isterilizzazzjoni kif ukoll bħala materja prima fil-manifattura ta' diversi prodotti. L-ossidu tal-etilen, madankollu, huwa sustanza ta' tħassib ikklassifikata bħala karċinoġenika, mutaġenika u tossika għar-riproduzzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup>. La huwa approvat bħala prodott bjoċidali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup> u lanqas bħala sustanza attiva għall-

<sup>1</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>5</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bjoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

użu fil-prodotti għall-protezzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>6</sup>.

- (4) Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 jipprevedi li l-ossidu tal-etilen ma jistax jintuża għal għanijiet ta' sterilizzazzjoni fl-addittivi tal-ikel. Madankollu, ma hemm l-ebda limitu kwantifikat għall-preżenza tal-ossidu tal-etilen fir-rigward tal-addittivi kollha tal-ikel. F'konformità ma' dak ir-Regolament, huwa stabbilit limitu ta' mhux aktar minn 0,2 mg/kg tal-ossidu tal-etilen għal dawk l-addittivi tal-ikel biss, li fil-produzzjoni tagħhom jintuża l-ossidu tal-etilen. Dak il-limitu gie stabbilit għall-ewwel darba permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/95/KE<sup>7</sup>, abbażi tal-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel tas-6 ta' Mejju 2002<sup>8</sup>, li kkonkludiet li filwaqt li l-konsum stmat mill-ftit addittivi tal-ikel manifatturati bl-użu tal-ossidu tal-etilen huwa baxx ħafna, jenħtieġ li l-konsum mis-sorsi tal-ikel ikun baxx kemm jista' jkun peress li l-ossidu tal-etilen huwa kemm ġenotossiku kif ukoll karċinogeniku.
- (5) Dan l-aħħar, kien hemm diversi notifiki tal-RASFF dwar is-sejbiet tal-ossidu tal-etilen f'għadd ta' prodotti tal-ikel, u b'mod partikolari f'għadd ta' addittivi tal-ikel użati għall-manifattura ta' varjetà ta' prodotti tal-ikel. Abbażi ta' dawk in-notifiki u tal-informazzjoni rigward il-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2246<sup>9</sup> stabbilixxa miżuri fir-rigward tal-oġġetti ta' oriġini mhux mill-animali li jidhlu fl-Unjoni minn ċerti pajjiżi terzi sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem b'rabta mal-possibbiltà tar-riskju tal-kontaminazzjoni bl-ossidu tal-etilen. Madankollu, fir-rigward tal-addittivi tal-ikel, l-infurzar tad-dritt tal-Unjoni jista' johlq diffikultajiet, peress li huwa diffiċli li jiġi stabbilit jekk il-preżenza tal-ossidu tal-etilen tirriżultax mill-użu tiegħu fl-sterilizzazzjoni tal-addittivi tal-ikel, bi ksur tar-Regolament Nru 231/2012 jew minn kwalunkwe raġuni oħra.
- (6) Sabiex jiġu evitati dawk id-diffikultajiet u jiġi zgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġi stabbilit li l-preżenza tal-ossidu tal-etilen, irrISPettivament mill-oriġini tiegħu, mhuwiex awtorizzat għall-addittivi kollha tal-ikel. Għal dan l-iskop, jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu massimu għar-residwi tal-ossidu tal-etilen, li jkun speċifiku għall-addittivi tal-ikel. Dan il-limitu massimu għandu jiġi stabbilit fil-limitu tal-kwantifikazzjoni f'dawk il-prodotti, jiġifieri, il-konċentrazzjoni tar-residwu l-aktar baxxa vvalidata, li attwalment tista' tiġi kkwantifikata u rrapportata permezz tal-monitoraġġ ta' rutina b'metodi ta' kontroll ivvalidati. Sabiex tiġi zgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup>, b'mod partikolari, mal-limiti li jistabbilixxi għall-materja prima użata għall-

<sup>6</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>7</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/95/KE tas-27 ta' Ottubru 2003 li temenda d-Direttiva 96/77/KE li tistabbilixxi l-kriterja tal-purità speċifika dwar l-addittivi tal-ikel appartati mill-kuluri u l-hlewwiet (ĠU L 283, 31.10.2003, p. 71).

<sup>8</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives, 17 ta' April 2002.

<sup>9</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2246 tal-15 ta' Diċembru 2021 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1793 dwar iż-żieda temporanja fil-kontrolli uffiċjali u miżuri ta' emerġenza li jirregolaw id-dhul fl-Unjoni ta' ċerti oġġetti minn ċerti pajjiżi terzi, u li jimplementa r-Regolamenti (UE) 2017/625 u (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 453, 17.12.2021, p. 5).

<sup>10</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

produzzjoni tal-addittivi tal-ikel, jenhtieg li r-residwi tal-ossidu tal-etilen jigu definiti bl-istess termini bhal f'dak ir-Regolament.

- (7) Filwaqt li jitqies li l-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet mhux mistennija li jkollha l-ebda effett negattiv fuq is-sahha tal-bniedem, mhix mehtiega evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, f'konformità mal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (8) Ghalhekk, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jigi emendat skont dan.
- (9) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

*Ursula VON DER LEYEN*