

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/537

tal-31 ta' Marzu 2015

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-użu ta' koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karminiku u karminji (E 120) fl-ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali

(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-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati biex jintużaw fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata skont il-proċedura komuni fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew wara li ssir applikazzjoni.
- (3) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Mejju 2008 ⁽³⁾ irrakkomandat li titnaqqas id-doża tollerabbli fil-gimgha (TWI) għall-aluminju għal 1 mg/kg tal-piż tal-ġisem fil-gimgha. Barra minn hekk, l-Awtorità tqis li fparti sinifikanti tal-Unjoni, it-TWI riveduta ġeneralment tinqabeż fil-każ ta' dawk li jikkonsmaw hafna, speċjalment it-tfal. Sabiex jiġi żgurat li t-TWI riveduta ma tinqabiżx, il-kundizzjonijiet tal-użu u l-livelli tal-użu għall-addittivi tal-ikel li fihom l-aluminju, inklużi l-koloranti tal-aluminju ġew emendati permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 380/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Ir-Regolament (UE) Nru 380/2012 jistipula li l-koloranti tal-aluminju ppreparati mill-kuluri kollha elenkati fit-Tabella 1 tal-Parti B tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma awtorizzati sal-31 ta' Lulju 2014. Mill-1 ta' Awwissu 2014, il-koloranti tal-aluminju ppreparati mill-kuluri elenkati fit-Tabella 3 tal-Parti A tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 biss huma awtorizzati u dan biss f'dawk il-kategoriji tal-ikel fejn id-dispożizzjonijiet dwar il-limiti massimi tal-aluminju li ġej mill-koloranti huma esplicitament iddikjarati fil-Parti E ta' dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ 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-eżenżjoni tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ L-Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi tal-Ikel, Hwawar, Sustanzi li jgħinu fl-Ipproċessar u Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel (AFC) dwar is-Sikurezza tal-aluminju mill-konsum djetetiku, (*The EFSA Journal* (2008) 754, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 380/2012 tat-3 ta' Mejju 2012 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kundizzjonijiet ta' użu u l-livelli ta' użu għall-addittivi tal-ikel li fihom l-aluminju (GU L 119, 4.5.2012, p. 14).

- (5) It-talba għal estensjoni tal-użu ta' koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karminiku u karminji (E 120) f'ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali giet ippreżentata fit-30 ta' Ottubru 2013 u tqiegħdet għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008. Din l-applikazzjoni talbet li jiġi stabbilit il-livell massimu tal-aluminju li għej mill-koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karminiku, karminji f'dak l-ikel. L-estensjoni tal-użu ntalbet għal ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali li mhumiex mahsuba għat-trabi u t-tfal żgħar. Waqt li għew ikkunsidrati l-applikazzjonijiet, ingħatat attenzjoni speċjali għall-possibbiltà ta' esponiment għall-aluminju, mingħajr hsara għar-Regolament (UE) Nru 380/2012.
- (6) Fil-koloranti tal-aluminju tal-kuluri, iż-żebgħa ssir insolubbli u tiffunzjona b'mod differenti miż-żebgħa ekwivalenti tagħha (pereżempju titjib fl-istabbiltà meta tiġi esposta għad-dawl u s-shana u fil-pH, ma tippermettix li l-kulur jiskula u tagħti sfumatura differenti lill-kuluri taż-żebgħa) għaldaqstant tagħmel lill-forma tal-kolorant adattata għal ċerti applikazzjonijiet tekniċi speċifiċi. Il-koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karminiku u karminji huma adattati biex jissodisfaw il-htieġa teknoloġika ta' ikel djetetiku u likwidu trattat bis-shana għal skopijiet mediċi speċjali.
- (7) L-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali huwa ddefinit mid-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ⁽¹⁾ bħala kategorija ta' ikel mahsub għal użi nutrizzjonali partikolari, ipproċessat u fformulat b'mod speċjali jew ifformolat u mahsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti u li jrid jintuża taħt superviżjoni medika. Dan hu mahsub sabiex jitm' esklużivament jew parzjalment lill-pazjenti b'kapacità limitata, dghajfa jew iddisturbata biex jieklu, jiddiġerixxu, jassorbu, jimmetabolizzaw jew inehhu oġġetti tal-ikel ordinarji jew ċerti nutrijenti li jkunu fihom, jew metaboliti, jew bi htigijiet nutrittivi ohra stabbiliti b'mod mediku, li l-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss bit-tbiddil tad-dieta normali, b'ikel iehor għal użi nutrizzjonali partikolari, jew b'tahlita tat-tnejn.
- (8) Meta titqies id-dejta dwar il-konsum għall-ikel djetetiku mahsub għal skopijiet mediċi speċjali mill-Bażi ta' Dejta Komprensiva tal-EFSA dwar il-Konsum tal-Ikel ⁽²⁾ u jekk wiehed jassumi li dan se jkun fih l-aluminju fil-livell massimu ta' 3 mg/kg, l-esponiment għall-aluminju minn dak l-ikel jibqa' sew taħt t-TWI — 1 mg/kg ta' piż tal-ġisem/fil-ġimgha kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal. Għaldaqstant, meta wiehed iqis li l-esponiment għall-aluminju minn sorsi djetetiċi ohra jkun limitat speċjalment fil-każ tal-konsum esklużiv, mhuwiex mistenni li tinqabeż it-TWI għal pazjenti li jikkonsmaw ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali.
- (9) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-Kummissjoni għandha titlob l-opinjoni tal-Awtorità sabiex tagġorna l-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel stipulata fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, hliel meta aġġornament bhal dan ma jkunx mistenni li jhalli effett fuq is-sahha tal-bniedem. Billi l-estensjoni tal-użu ta' koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karminiku u karminji tikkostitwixxi aġġornament ta' dik il-lista li x'aktarx ma thallix effett fuq is-sahha tal-bniedem, mhux mehtieġ li titfittex l-opinjoni tal-Awtorità.
- (10) Għaldaqstant, l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (11) 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

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-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, il-31 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Il-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 hija emendata kif ġej:

- (1) fil-kategorija tal-ikel 13.2. Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fid-Direttiva 1999/21/KE (minbarra prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5) l-entrata għall-Grupp III qed tinbidel b'dan li ġej:

	"Grupp III	Kuluri b'limitu massimu kkombinat	50	(88)"	
--	------------	-----------------------------------	----	-------	--

- (2) fil-kategorija tal-ikel 13.2. Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fid-Direttiva 1999/21/KE (minbarra prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5) qed tiżdied in-nota li ġejja f'qiegħ il-paġna:

		"(88): Il-limitu massimu tal-aluminju li ġej mill-koloranti tal-aluminju tal-koċineal, aċidu karmniku u karminji E 120 huwa ta' 3 mg/kg biss fi prodotti likwidi trattati bis-shana. Ma jistgħux jintużaw koloranti tal-aluminju ohra. Għall-finijiet tal-Artikolu 22 (1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, dak il-limitu għandu japplika mill-1 ta' Frar 2013."
--	--	--