2025/1337

11.7.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1337

tal-10 ta' Lulju 2025

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-polivinilpolipirrolidon (E 1202) bħala carrier f'pilloli li jagħtu kulur dekorattiv lill-qxur tal-bajd tal-pollam

(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 ([1]), b'mod partikolari l-Artikolu 10(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-enzimi tal-ikel, u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, fl-enzimi tal-ikel, fl-aromatizzanti tal-ikel, fin-nutrijenti, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) 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, bl-inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew minn parti interessata.

(3) F'Ottubru 2023, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-polivinilpolipirrolidon (E 1202) bħala carrier fil-pilloli li jagħtu kulur dekorattiv lill-qxur tal-bajd tal-pollam. Wara dan, l-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(4) Il-polivinilpolipirrolidon (E 1202) huwa awtorizzat skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 bħala addittiv tal-ikel għall-użu fil-livell *quantum satis* fil-kategorija tal-ikel 11.4.3 "Prodotti li jżidu l-ħlewwa għal fuq il-mejda f'pilloli" u għas-supplimenti tal-ikel f'forma ta' pilloli u pilloli miksijin fil-kategorija tal-ikel 17.1 "Supplimenti tal-ikel ippravduti f'għamla solida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar". Skont l-Anness III ta' dak ir-Regolament, il-polivinilpolipirrolidon (E 1202) huwa awtorizzat bħala addittiv tal-ikel biex jintuża bħala carrier fil-livell *quantum satis* fil-prodotti li jżidu l-ħlewwa.

(5) Meta jintuża bħala carrier fil-pilloli, il-polivinilpolipirrolidon (E 1202) jiżgura proċess ta' manifattura bla xkiel minħabba l-fluwidità tiegħu, u dan jippermetti li jiġu kkontrollati l-kompożizzjoni u l-piż tal-pilloli. Il-pilloli li jirriżultaw huma b'saħħithom, iffurmati tajjeb, u ma jibqgħux imwaħħlin mal-għodod tal-ippressar. Dan jiffaċilita wkoll id-dissoluzzjoni rapida u effiċjenti tal-pillola fl-ilma, b'saturazzjoni tal-kulur u kolorazzjoni tal-qxur tal-bajd aktar kompluti.

(6) Fl-10 ta' Awwissu 2020, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ħarġet Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-polivinilpirrolidon (E 1201) u tal-polivinilpolipirrolidon (E 1202) bħala addittivi tal-ikel u dwar l-estensjoni tal-użu tal-polivinilpirrolidon (E 1201) ([3]). L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' doża numerika aċċettabbli ta' kuljum (ADIs, acceptable daily intakes) għall-polivinilpirrolidon (E 1201) u għall-polivinilpolipirrolidon (E 1202), u li ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-użi u l-livelli tal-użu rrapportati tal-polivinilpirrolidon (E 1201) u tal-polivinilpolipirrolidon (E 1202) bħala addittivi tal-ikel. Skont

([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]) Il-Bord tal-EFSA dwar il-FAF, Scientific Opinion on the re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201). EFSA Journal 2020;18(8):6215, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215.

id-dikjarazzjoni dwar qafas kunċettwali għall-valutazzjoni tar-riskju ta' ċerti addittivi tal-ikel evalwati mill-ġdid skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ([4]), il-konklużjoni "ma kienx hemm bżonn ta' doża numerika aċċettabbli ta' kuljum" tintuża għal sustanzi li fil-każ tagħhom ikun hemm tħassib baxx ħafna għas-sikurezza u tintuża biss jekk ikun hemm informazzjoni affidabbli, kemm dwar l-esponiment kif ukoll dwar it-tossiċità, u probabbiltà baxxa ta' effetti negattivi fuq saħħet il-bniedem f'dożi li ma jwasslux għal żbilanċ nutrittiv fl-annimali.

(7) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-Kummissjoni trid tikseb l-opinjoni tal-Awtorità sabiex taġġorna l-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel stabbilita fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, għajr meta l-aġġornament inkwistjoni ma jkunx mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem. Peress li l-applikant wera li l-esponiment djetetiku addizzjonali għall-polivinilpolipirrolidon (E 1202), meta jintuża fil-pilloli maħsubin biex jingħata kulur dekorattiv lill-qxur tal-bajd tal-pollam kien negliġibbli u ma setax ikollu effett fuq saħħet il-bniedem, mhuwiex meħtieġ li tintalab l-opinjoni tal-Awtorità.

(8) Għalhekk, huwa xieraq li jiġi awtorizzat l-użu tal-polivinilpolipirrolidon (E 1202) bħala carrier fil-pilloli li jagħtu kulur dekorattiv lill-qxur tal-bajd tal-pollam.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jiġi emendat kif xieraq.

(10) 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 III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Il-Bord tal-ANS tal-EFSA, Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010. *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

ANNESS

Fil-Parti 1 (Carriers fl-additivi tal-ikel) tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, l-entrata li ġejja tiddaħħal bejn l-entrati għall-"E 1202 Polivinilpolipirrolidon" u "E 322 Leċitina":

	"E 1202	Polivinilpolipirrolidon	*quantum satis*	Pilloli biex jingħata kulur dekorattiv lill-qxur tal-bajd tal-pollam"