

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/63

tal-14 ta' Jannar 2022

li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar l-addittivi tal-ikel diossidu tat-titanju (E 171)

(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⁾, u 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 jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-eżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) 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) 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-eżimi tal-ikel, fl-aromatizzanti tal-ikel, fin-nutrijenti, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (3) Id-diossidu tat-titanju (E 171) huwa sustanza awtorizzata biex tintuża bħala kulur f'ċertu ikel, f'konformità mal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (4) Skont l-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li ssir applikazzjoni.
- (5) L-Artikolu 32(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jipprevedi li l-addittivi tal-ikel kollha li kienu diġà permessi fl-Unjoni qabel l-20 ta' Jannar 2009 huma soġġetti għal valutazzjoni tar-riskju ġdida li titwettaq mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (6) Fl-14 ta' Settembru 2016, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sikurezza tad-diossidu tat-titanju (E 171) bħala addittiv tal-ikel ⁽³⁾ u kkonkludiet li l-marġnijiet tas-sikurezza kkalkulati fl-opinjoni ma jkunux ta' thassib. Madankollu, l-Awtorità rrakkomandat ittestjar tossikologiku addizzjonali, studju estiż ta' 90 jum jew studju tat-tossicità riproduttiva multigenerazzjonali jew estiż fuq generazzjoni waħda skont il-linji gwida attwali tal-OECD, sabiex tkun tista' tistabbilixxi valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa (konsum aċċettabbli ta' kuljum — ADI) għad-diossidu tat-titanju (E 171). L-Awtorità rrakkomandat ukoll li jsiru emendi tal-ispeċifikazzjonijiet tal-Unjoni għad-diossidu tat-titanju (E 171) permezz tal-introduzzjoni ta' karatterizzazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u tal-perċentwal tal-partikoli fin-nanoskala preżenti fid-diossidu tat-titanju (E 171) li jintuża bħala addittiv tal-ikel, u permezz tar-reviżjoni tal-limiti massimi għall-impuritajiet tal-elementi tossiċi.

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4545.

- (7) Fit-30 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni nediet sejha pubblika għal *data* xjentifika u teknoloġika dwar id-diossidu tat-titanju (E 171), li timmira d-*data* mehtieġa identifikati fl-opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' din is-sustanza bħala addittiv tal-ikel.
- (8) Fit-2 ta' Ottubru 2017 u fid-29 ta' Ġunju 2018, fid-dawl tar-rakkomandazzjonijiet magħmula mill-Awtorità, l-operaturi tan-negozji għamlu proposta għall-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet għad-diossidu tat-titanju (E 171) u ressqu d-*data* mehtieġa. Fis-7 ta' Awwissu 2018, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tipprovi opinjoni xjentifika dwar jekk id-*data* pprovduta tappoġġax b'mod adegwat l-emenda proposta tal-ispeċifikazzjonijiet għad-diossidu tat-titanju (E 171).
- (9) Fit-12 ta' Lulju 2019, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika dwar l-emendi proposti tal-ispeċifikazzjonijiet għad-diossidu tat-titanju (E 171) li jintuża bħala addittiv tal-ikel. L-Awtorità kkonkludiet dwar parametri addizzjonali relatati mad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli li jridu jiġu inklużi fl-ispeċifikazzjonijiet u rrakkomandat reviżjoni tad-definizzjoni tal-addittiv tal-ikel diossidu tat-titanju (E 171) fl-ispeċifikazzjonijiet tal-Unjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li, abbażi tal-bidla proposta tal-ispeċifikazzjonijiet, jenhtieġ li r-reviżjoni tal-bażi tad-*data* tossikoloġika dwar id-diossidu tat-titanju (E 171) bħala addittiv tal-ikel titwettagħ f'konformità mar-rekwiżiti tad-*data* speċifikati fil-*"Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain"* ⁽⁴⁾ tal-2018.
- (10) Fis-6 ta' Marzu 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tivvaluta s-sikurezza tal-addittiv tal-ikel id-diossidu tat-titanju (E 171), filwaqt li jitqiesu l-emendi proposti tal-ispeċifikazzjonijiet, id-*data* mill-istudju riproduttiv estensiv ta' ġenerazzjoni waħda mressaq minn konsorzju ta' operaturi tan-negozji interessati bħala rispons għas-sejha pubblika għad-*data* mnedija fl-2017 kif ukoll id-*data* rilevanti ġdida kollha disponibbli mit-tlestija tal-evalwazzjoni mill-ġdid tad-diossidu tat-titanju (E 171) fl-2016, inkluż id-*data* meqjusa konformi mar-rekwiżiti tad-*data* speċifikati fil-Gwida dwar in-Nanoteknoloġija tal-2018.
- (11) Fis-6 ta' Mejju 2021, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza tad-diossidu tat-titanju (E 171) bħala addittiv tal-ikel ⁽⁵⁾. Fid-dawl tal-opinjoni dwar l-emendi proposti tal-ispeċifikazzjonijiet u skont il-Gwida dwar in-Nanoteknoloġija tal-2018, l-opinjoni tqies ukoll, għajr id-*data* rilevanti l-ġdida kollha, id-*data* dwar il-ġenotossicità potenzjali tan-nanopartikoli tad-diossidu tat-titanju ppubblikata qabel l-2016, li qabel ma kinetx giet identifikata bħala rilevanti għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-2016. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità indikat li, abbażi tal-evidenza kollha disponibbli, ma setax jiġi eskluż thassib dwar il-ġenotossicità, u minhabba l-hafna inċertezzi, ikkonkludiet li d-diossidu tat-titanju (E 171) ma jistax jibqa' jitqies sikur meta jintuża bħala addittiv tal-ikel. L-Awtorità la identifikat u lanqas ma rrakkomandat studji godda li jstgħu jnaqqsu t-thassib tal-ġenotossicità u l-inċertezzi l-oħra li jifdal.
- (12) Fid-dawl tal-konklużjoni tal-opinjoni tal-Awtorità tal-2021 dwar is-sikurezza tad-diossidu tat-titanju (E 171) meta jintuża bħala addittiv tal-ikel, jixraq li l-awtorizzazzjoni għall-użu tad-diossidu tat-titanju (E 171) fl-ikel titnehha. Għaldaqstant, id-diossidu tat-titanju (E 171) ma jistax jibqa' jintuża fl-ikel. Peress li d-diossidu tat-titanju (E 171) ma jkunx jibqa' awtorizzat għall-użu fl-ikel, jixraq ukoll li titnehha r-referenza għalih mill-entrata dwar l-użu tas-silikat tal-potassju u tal-aluminju (E 555) bħala carrier kif stabbilit fil-Parti 1 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (13) Madankollu, peress li l-Awtorità ma identifikatx thassib immedjat għas-saħħa marbut mad-diossidu tat-titanju (E 171) li jintuża bħala addittiv tal-ikel, u sabiex tippermetti tranżizzjoni bla intoppi, jixraq li l-ikel li fih id-diossidu tat-titanju (E 171) li ntuża f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jista' jibqa' jitqieghed fis-suq sa sitt xhur wara dik id-*data*. Dak l-ikel jista' mbagħad jibqa' fis-suq sad-*data* tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-*data* tal-*"uza sa"*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6585.

- (14) Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ tirrestringi l-użu tal-kuluri fil-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju għal dawk li huma awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 dwar l-addittivi tal-ikel, li l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom huma stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽⁷⁾. L-użu tal-eċċipjenti għajr il-kuluri fil-prodotti mediċinali huma suġġetti għar-regoli tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali u huma evalwati bħala parti mill-profil tar-riskju għall-benefiċċju kumplessiv ta' prodott mediċinali.
- (15) Bħala rispons għat-talba mill-Kummissjoni, fit-8 ta' Settembru 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ipprovdiet analiżi xjentifika dwar l-iskop tekniku tal-użu tad-diossidu tat-titanju (E 171) fil-prodotti mediċinali, il-fattibbiltà tas-sostituzzjoni u l-iskedi ta' żmien possibbli għall-alternattivi. Fil-konklużjonijiet tagħha, l-EMA indikat li d-diossidu tat-titanju jintuża prinċipalment fil-prodotti mediċinali bħala kulur u bħala aġent li jtaqqan, minkejja li għandu funzjonijiet multipli. Sahqet ukoll li d-diossidu tat-titanju jintuża ta' spiss f'għadd ta' prodotti mediċinali essenzjali fil-forom ta' dożaġġ orali solida u semi-solida. L-EMA saħqet ukoll li, mil-lat tekniku, jenhtieg li jkun possibbli li jinstabu alternattivi biex jissostitwixxu l-kisjiet li fihom id-diossidu tat-titanju (E 171), kemm bħala kulur kif ukoll għal użi oħra. Madankollu, enfasizzat ukoll li l-fattibbiltà ta' dan mhijiex ikkonfermata f'dan l-istadju, peress li s-sostituzzjoni tad-diossidu tat-titanju (E 171) ikollha impatt b'mod negattiv fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. L-EMA enfasizzat il-htieġa li l-alternattivi jiġu vvalutati bir-reqqa, speċjalment biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà tagħhom mal-komponenti diversi tal-prodotti farmaċewtiċi individwali. Is-sostituzzjoni tad-diossidu tat-titanju (E 171) fil-prodotti mediċinali awtorizzati tkun tehtieg reviżjoni u evalwazzjoni individwali, li possibbilment jehtieġu studji ta' bjoekwivalenza. Barra minn hekk, l-EMA kkonkludiet li f'dan l-istadju huwa diffiċli li tiġi rrakkomandata skeda ta' żmien preċiża għall-perjodu ta' tranżizzjoni għas-sostituzzjoni tad-diossidu tat-titanju (E 171) li jintuża fil-prodotti mediċinali, peress li ż-żmien mehtieg biex kull prodott individwali jiġi riformulat jista' jidm bosta snin, skont il-kumplessità tar-riformulazzjoni u tal-istudji mehtieġa. Fl-aħhar, meta titqies l-iskala tal-użu ta' dan l-eċċipjent u l-volum tal-prodotti milquta, u b'kont mehud tal-katina ta' provvista globali, l-EMA saħqet li rekwiżit biex jiġi ssostitwit id-diossidu tat-titanju (E 171) kważi certament ikun jikkawża skarsezzi sinifikanti tal-mediċini fis-suq tal-Unjoni.
- (16) Abbażi tal-analiżi xjentifika tal-EMA, u sabiex jiġu evitati skarsezzi tal-prodotti mediċinali li jista' jkollhom impatti fuq is-saħħa pubblika, jenhtieg li d-diossidu tat-titanju (E 171) jibqa' proviżorjament fil-lista tal-addittivi awtorizzati biex jibqa' permess l-użu tiegħu fil-prodotti mediċinali bħala kulur, sakemm jiġu żviluppati alternattivi adegwati biex jissostitwuh filwaqt li jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali kkonċernati. Jenhtieg li tul dan iż-żmien, id-diossidu tat-titanju (E 171) xorta waħda jiġi inkluz fil-lista tal-kuluri li ma jistgħux jinbiegħu direttament lill-konsumaturi.
- (17) Huwa ta' importanza kruċjali li l-industrija farmaċewtika tagħmel kull sforz possibbli biex thaffef ir-riċerka u l-iżvilupp ta' alternattivi li jkunu jistgħu jintużaw bħala sostitut għad-diossidu tat-titanju (E 171) fil-prodott mediċinali, u biex tressaq l-emenda mehtieġa għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati. Jekk ma jsirux dawn l-isforzi, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu lill-partijiet ikkonċernati jressqu raġuni oġġettiva u verifikabbli li tispjega n-nuqqas tal-fattibbiltà tas-sostituzzjoni.
- (18) Il-Kummissjoni ntrabtet li tirrevedi l-htieġa li jinżamm id-diossidu tat-titanju (E 171) jew inkella li jithassar mil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel għall-użu esklussiv bħala kulur fil-prodotti mediċinali fi żmien tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li dan ir-rieżami jkun ibbażat fuq valutazzjoni aġġornata tal-EMA li trid titwettagħ qabel l-1 ta' April 2024. Jenhtieg li dan ir-rieżami jqis il-progress li sar matul dan il-perjodu biex jiġu żviluppati alternattivi għad-diossidu tat-titanju (E 171) fil-prodotti mediċinali, kemm għall-prodotti l-ġodda kif ukoll sabiex jiġi ssostitwit fil-prodotti awtorizzati, u jqis l-impatti possibbli fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, kif ukoll fuq id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali. Meta ma tkunx saret jew inbdiet is-sostituzzjoni tad-diossidu tat-titanju (E 171) fil-prodotti mediċinali matul dan il-perjodu, jenhtieg li jitqiesu biss ir-raġunijiet oġġettivi verifikabbli relatati man-nuqqas tal-fattibbiltà tas-sostituzzjoni tiegħu.
- (19) Jenhtieg li l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jiġu emendati skont dan.
- (20) 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,

⁽⁶⁾ Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-23 ta' April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jiżiedu ma' prodotti mediċinali (GU L 109, 30.4.2009, p. 10).

⁽⁷⁾ 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 (GU L 83, 22.3.2012, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Sas-7 ta' Awwissu 2022, l-ikel prodott f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2022 jista' jkompli jitqiegħed fis-suq. Wara dik id-data, huma jistgħu jibqgħu fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima jew sa dik tal-“uża sa”.

Artikolu 3

Wara konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-htieġa li jinżamm id-diossidu tat-titanju (E 171) jew li jithassar mil-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel għall-użu esklussiv bhala kulur fil-prodotti mediċinali fil-Parti B tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 fi żmien tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin 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, l-14 ta' Jannar 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

1. L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 2 tal-Parti A, il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. Il-kuluri E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 u E 180 u t-tahlitiet tagħhom ma jistgħux jinbiegħu direttament lill-konsumatur.”

(b) fil-Parti B, il-punt 1 “Kuluri” huwa emendat kif ġej:

1. l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 171 (Diossidu tat-titanju) hija sostitwita b'dan li ġej:

E 171	Diossidu tat-titanju (**)
-------	---------------------------

2. in-nota ta' qiegħ il-paġna li ġejja (**) tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (*):

“(**) Id-diossidu tat-titanju mhuwiex awtorizzat fil-kategoriji tal-ikel elenkati fil-Parti D u E. Is-sustanza tinsab fil-lista B1 għax tintuża fil-prodotti mediċinali f'konformità mad-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 109, 30.4.2009, p. 10).”

(c) fil-Parti C, il-punt (2) “Grupp II: Koloranti tal-ikel awtorizzati fi *quantum satis*”, l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 171 (Diossidu tat-Titanju) tithassar;

(d) il-Parti E hija emendata kif ġej:

1. Fil-kategorija 04.2.4.1 (Preparazzjonijiet tal-frott u l-hxejjex esklużi zlazi tal-frott), l-entrata li tikkonċerna l-addittiv tal-ikel E 171 (Diossidu tat-titanju) tithassar;

2. Fil-kategorija 09.2 (Hut u prodotti tal-hut ipproċessati inklużi molluski u krustaċji), it-tliet entrati li jikkonċernaw l-addittiv tal-ikel E 171 (Diossidu tat-titanju) jithassru;

2. Fil-Parti 1 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, l-entrata li tikkonċerna l-addittiv tal-ikel E 555 (Silikat tal-potassju tal-aluminju) hija sostitwita b'dan li ġej:

E 555	Silikat tal-potassju u tal-aluminju	90 % relattiv għall-pigment	Fl-E 172 ossidi u idrossidi tal-ħadid
-------	-------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------