

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1038**tad-29 ta' Ġunju 2022****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu tal-polivinilpirrolidon (E1201) f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali, f'forma ta' pilloli u pilloli miksija****(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 jistabbilixxi 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) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni, jew wara li titressaq applikazzjoni.
- (3) Skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, il-polivinilpirrolidon (E1201) huwa awtorizzat għall-użu bħala addittiv tal-ikel f'sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda f'pilloli u f'supplimenti tal-ikel ipprovduti f'forma solida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar.
- (4) Fid-29 ta' Ottubru 2018, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tal-polivinilpirrolidon (E1201) bħala addittiv tal-ikel fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, f'forma ta' pilloli u pilloli miksija, bħala legant tal-pillola. L-applikazzjoni kienet disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (5) Il-polivinilpirrolidon (E 1201) ġie evalwat mill-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel fl-1990 ⁽³⁾. Fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-1 ta' Lulju 2020 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") evalwat mill-ġdid is-sikurezza tal-polivinilpirrolidon (E1201) bħala addittiv tal-ikel u qieset l-estensjoni tal-użu tiegħu fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli u pilloli miksija. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li estensjoni tal-użu bħal din, fil-livell massimu permess u fil-livell ta' konsum rakkomandat proposti, mhijiex mistennija li tkun ta' thassib għas-sikurezza.
- (6) Hemm hteġa teknoloġika għaż-żieda tal-polivinilpirrolidon (E1201) matul il-produzzjoni tal-pilloli għal skopijiet mediċi speċjali biex l-ingredjenti jintrabtu b'mod qawwi, tiġi żgurata l-koeżjoni tagħhom u titnaqqas id-diżintegrazzjoni tagħhom. Huwa għalhekk xieraq li jiġi awtorizzat l-użu ta' dan l-addittiv bħala stabbilizzatur tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli u pilloli miksija.

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Report of the Scientific Committee for Food, is-sitta u ghoxrin serje. Rapport EUR 13 913.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) L-awtorizzazzjoni tal-użu tal-polivinilpirrolidon (E1201) bħala addittiv tal-ikel fil-kategorija 13.2 “Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali definiti fid-Direttiva 1999/21/KE (minbarra prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5)” tal-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 ma tinvolvi il-klassifikazzjoni ta’ prodott ipproċessat b’dak l-addittiv tal-ikel bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (8) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jiġi emendat skont dan.
- (9) 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

Fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, fil-kategorija tal-ikel 13.2 “Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali definiti fid-Direttiva 1999/21/KE (minbarra prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5)”, tiżdied l-entrata li ġejja:

	“E 1201	Polivinilpirrolidon	<i>quantum satis</i>		f’forom ta’ pillola jew pillola miksija biss”
--	---------	---------------------	----------------------	--	---

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, id-29 ta’ Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Ġunju 2013 dwar ikel mahsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).