

Brussell, 10 ta' Ottubru 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Ottubru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D(2025) 109574
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-użu tax-xellak (E 904) fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli jew pilloli miksija

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument D(2025) 109574.

Mehmuz: D(2025) 109574



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
PLAN/2025/781 (PLAN/2025/781/788-
EN.docx) D109574/02
[...](2025) **XXX** draft

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

ta'XXX

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-użu tax-xellak (E 904) fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli jew pilloli miksija

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta'XXX

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-użu tax-xellak (E 904) fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli jew 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-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u 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-ikel², u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012³ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawk il-listi jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmiya fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li titressaq applikazzjoni.
- (4) Skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, ix-xellak (E 904) huwa awtorizzat għall-użu bħala addittiv tal-ikel f'diversi kategoriji tal-ikel.
- (5) Fil-25 ta' Ottubru 2018, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu tax-xellak (E 904) bħala aġent tal-igglejżjar fil-kategorija tal-ikel 13.2 "Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 (eskluzi prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5)" għall-ikel fil-forma ta' pilloli jew pilloli miksija. Wara dan, l-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (6) Ix-xellak (E 904) użat bħala aġent tal-igglejżjar jipprovdi kisja protettiva għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali fil-forma ta' pilloli jew pilloli miksija. B'mod partikolari, ix-xellak (E 904), meta jiġi applikat fuq il-superfiċe esterna tal-pilloli

¹ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

jipproteġihom mid-diżintegrazzjoni sakemm jilhq u dan jiżgura li l-ingredjenti attivi tal-pilloli jiġu fornuti b'mod xieraq.

- (7) Fl-1 ta' Awwissu 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") harget opinjoni xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tax-xellak (E 904) bhala addittiv tal-ikel u l-applikazzjoni l-ġdida dwar l-estensjoni tal-użu tax-xellak (E 904) fl-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali⁴. L-Awtorità dderivat ADI ta' 4 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum għax-xellak mingħajr xema' (E 904) prodott bit-tneħħija fiżika tal-kulur u nnutat li għal diversi gruppi ta' etajiet l-ADI nqabeż fil-95 perċentil ta' esponiment. Madankollu, meta wiehed iqis ir-rata baxxa ta' qbiż u l-fatt li kemm l-istima tal-esponiment u l-evalwazzjoni tossikoloġika tax-xellak kienu konservattivi, l-Awtorità kienet tal-fehma li f'dan il-każ il-qbiż tal-ADI ma jindikax thassib dwar is-sikurezza. Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat li tithassar l-informazzjoni dwar ix-xellak li fih ix-xema' mill-ispeċifikazzjonijiet peress li ma jintużax bhala addittiv tal-ikel u ma kienx hemm data disponibbli li tikkonferma s-sikurezza tiegħu. L-Awtorità rrakkomandat ukoll li tingabar data dwar l-identità u l-livelli tal-impuritajiet tal-organokloru fl-E 904, sabiex jiġi kkunsidrat mill-ġdid l-ADI temporanju għax-xellak prodott permezz tal-ibbliċjar kimiku, tiġi riveduta d-definizzjoni tal-addittiv tal-ikel, jiġu separati l-ispeċifikazzjonijiet għax-xellak miksuba permezz tal-ibbliċjar kimiku u permezz tat-tneħħija fiżika tal-kulur, jitnaqqsu l-limiti massimi għaċ-ċomb u tiġi kkunsidrata l-introduzzjoni ta' limiti għal elementi tossiċi oħrajn potenzjalment preżenti fix-xellak.
- (8) Għalhekk, jixraq li jiġi awtorizzat l-użu tax-xellak (E 904) bhala aġent tal-igglejżjar fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali f'forma ta' pilloli u pilloli miksija.
- (9) Peress li x-xellak li fih ix-xema' ma jintużax bhala addittiv tal-ikel u ma kienet disponibbli l-ebda data li tikkonferma s-sikurezza tiegħu, jixraq li tithassar l-informazzjoni dwar ix-xellak li fih ix-xema' mill-ispeċifikazzjonijiet għax-xellak (E 904).
- (10) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati kif xieraq.
- (11) 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 II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

⁴ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u l-Aromatizzanti (2024). Re-evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E904) in dietary foods for special medical purposes. EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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