2025/2242

10.11.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2242

tas-7 ta' Novembru 2025

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-estratt tad-tadam isfar bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) Fit-30 ta' April 2024, il-kumpanija Lycored Ltd ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi l-estratt tad-tadam isfar fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-ikel ġdid jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), għall-popolazzjoni adulta.

(4) Fit-30 ta' April 2024, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja li ġejja: Assaġġ tal-Mutazzjoni Invertita (it-test AMES) ([4]) u Test tal-Mikronukleu fil-Limfoċiti tal-Bniedem *in vitro* ([5]).

(5) Fit-13 ta' Awwissu 2024, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tipprovdi opinjoni xjentifika dwar l-estratt tad-tadam isfar bħala ikel ġdid.

(6) Fl-24 ta' Marzu 2025, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of yellow tomato extract as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([6]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-estratt tat-tadam isfar huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq id-data proprjetarja: l-Assaġġ tal-Mutazzjoni Invertita (it-test AMES) u t-Test tal-Mikronukleu fil-Limfoċiti tal-Bniedem *in vitro*, li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) L-Anness 4.5 tal-applikazzjoni.
([5]) L-Anness 4.6 tal-applikazzjoni.
([6]) EFSA Journal. 2025;23:e9373.

(9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprovda fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-data u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) L-applikant iddikjara li meta ressaq l-applikazzjoni, kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-Assaġġ tal-Mutazzjoni Invertita (it-test AMES) u għat-Test tal-Mikronukleu fil-Limfoċiti tal-Bniedem *in vitro*, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu legalment għal dik id-data.

(11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u tqis li dan kien wera biżżejjed li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-data dwar l-Assaġġ tal-Mutazzjoni Invertita (it-test AMES) u t-Test tal-Mikronukleu fil-Limfoċiti tal-Bniedem *in vitro*, jenħtieġ li tiġi protetta f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-estratt tat-tadam isfar fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(12) Madankollu, tali restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni u tar-referenza għad-data li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(13) Jixraq li l-inklużjoni tal-estratt tat-tadam isfar bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt tat-tadam isfar kif proposti mill-applikant, huwa neċessarju li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikketta xierqa dwar l-użi tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt tat-tadam isfar.

(14) Jenħtieġ li l-estratt tat-tadam isfar jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(15) 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

1. L-estratt tat-tadam isfar huwa awtorizzat biex jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni. L-estratt tat-tadam isfar għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija Lycored Ltd ([7]) biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mit-30 ta' Novembru 2025, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil mal-kumpanija Lycored Ltd.

([7]) Indirizz: P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, l-Iżrael.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil tal-kumpanija Lycored Ltd.

Artikolu 4

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, is-7 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-data
"**Estratt tat-tadam isfar**	***Kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi***	1. Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "estratt tat-tadam isfar".		Awtorizzat fit-30 ta' Novembru 2025. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta	100 mg/jum	2. It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt tat-tadam isfar għandu jkollhom dikjarazzjoni li dawk is-supplimenti tal-ikel għandhom jiġu kkunsmati mill-adulti biss.		Applikant: Lycored Ltd, P.O Box 320, Beer Sheva 8410202, l-Iżrael. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid l-estratt tat-tadam isfar huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni biss minn Lycored Ltd., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifiċi propretarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Lycored Ltd. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: it-30 ta' Novembru 2030"

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2242/oj

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
“**Estratt tat-tadam isfar**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel ġdid huwa estratt rikk fil-karotenojdi derivat mill-polpa tat-tadam isfar misjur (*Lycopersicon esculentum* Mill.) bl-użu tal-estrazzjoni bis-CO_2 superkritiku **Karatteristiċi/kompożizzjoni:** Dehra: Likwidu viskuż, kannella skur Indewwa: < 0,5 % Proteini: 0,2 %– 0,6 % Lipidi totali: > 95 % Xaħam saturat: 12 %–25 % Xaħam monoinsaturat: 17 %–30 % Xaħam poliinsaturat: 50 %–65 % Aċidi xaħmin trans: ≤ 2 % Materjal insaponifikabbli: < 20 % Valur tal-aċidità: < 5 mg KOH/g (*) Valur tal-perossidu: ≤ 15 meqO_2/kg (**) **Karotenojdi:** Karotenojdi totali: 10 – 13 g/100 g Fitoen + fitofluwen (inklużi l-isomeri cis- u all-trans): 7-10 g/100 g Beta-karoten: 0,1-0,5 g/100 g Żeta-karoten: 2-4 g/100 g Likopen: 0,1-0,4 g/100 g **Metalli tqal** Ċomb: ≤ 1 mg/kg Kadmju: ≤ 1 mg/kg Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg Arseniku: ≤ 1 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali ta’ kolonji aerobiċi: ≤ 1 000 CFU/g *E. coli:* Mhux individwat f’10 g *Salmonella:* Mhux individwat f’25 g *Staphylococcus aureus*: Mhux individwat f’10 g Ħmira/mofof: ≤ 100 UJK/g (*) Il-valur tal-aċidità bbażat fuq l-aċidi xaħmin kollha. (**) Abbażi tal-linji gwida tal-Codex Alimentarius għall-valur tal-perossidu fiż-żejt ikkonċentrat https://www.fao.org/3/y2774e/y2774e04.htm Taqsira: CFU, unitajiet li jifformaw kolonji”