REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1582

tal-1 ta' Awwissu 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju prodott minn razez derivattivi ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)

(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 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u mniżżel fil-lista tal-Unjoni tal-ikel il-ġdid biss jista' jiġi introdott 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 ta' ikel ġdid.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 ([3]) awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju miksub bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu tar-razza ġenetikament modifikata K-12 DH1 ta' *Escherichia coli* (*"E. Coli"*) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/113 ([4]) awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju miksub bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razez derivattivi ġenetikament modifikati ta' *E. coli* BL21(DE3) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(5) Fit-8 ta' Frar 2023, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju ("3′-SL"), miksub permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razez derivattivi ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) ta' *E. coli* BL21(DE3). L-applikant talab żieda fil-livelli massimi tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL użati fil-formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), mil-livell massimu awtorizzat bħalissa ta' 0,23 g/kg jew l

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

([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).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 tat-28 ta' Jannar 2021 li jawtorizza t-tqegħid fis suq tal-melħ tas-sodju ta' 3′-sijalillattożju bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 31, 29.1.2021, p. 201).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/113 tas-16 ta' Jannar 2023 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju prodott minn razez derivattivi tal-Escherichia coli BL21 (DE3) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 15, 17.1.2023, p. 1).

([5]) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar 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).

għal livell massimu ta' 0,28 g/kg jew l, u biex jiġi estiż l-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) intiżi għat-trabi u għat-tfal żgħar fil-livelli ta' 0,28 g/jum. Sussegwentement, fit-23 ta' Marzu 2023, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni u mill-użi proposti neħħa l-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL fis-supplimenti tal-ikel intiżi għat-trabi u għat-tfal żgħar.

(6) L-applikant iġġustifika t-talba għall-bidliet proposti fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL fil-formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, bħala mezz biex il-livelli tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL fil-formula tat-trabi u l-konsum riżultanti, jitqarrbu lejn il-livelli ta' 3′-SL li jinsabu b'mod naturali fil-ħalib tal-bniedem.

(7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni li jikkonċerna l-bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL prodott minn razez derivattivi ta' *E. coli* BL21 (DE3) kif propost mill-applikant, x'aktarx li mhux se jkollhom effett fuq is-saħħa tal-bniedem, u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'dan ir-rigward, il-konsum kemxejn miżjud ta' melħ tas-sodju ta' 3′-SL li jirriżulta minn dan l-użu miżjud fil-formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, xorta jkun aktar baxx mill-konsum ta' 3′-SL mill-ħalib tas-sider li l-Awtorità kienet tal-fehma li ma kien tal-ebda tħassib għas-sikurezza fl-opinjoni tagħha tal-2022 dwar il-melħ tas-sodju ta' 3′-SL prodott minn razez derivattivi ta' *E. coli* BL21(DE3). ([7]) Il-Kummissjoni tqis ukoll li ż-żieda fil-livelli massimi tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL fil-formula tat-trabi minn 0,23 g/kg jew l għal 0,28 g/kg jew l jenħtieġ li tiġi riflessa wkoll fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, peress li l-livelli massimi tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL f'dak l-ikel huma marbuta mal-livelli massimi użati fil-formula tat-trabi.

(8) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni tal-Awtorità tal-2022 jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3′-SL prodott minn razez derivattivi tar-razza BL21(DE3) ta' *E. coli* huma konformi mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(9) Għalhekk jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 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*.

([6]) 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).

([7]) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Awwissu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej: (1) fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), l-entrata għal melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju ("3′-SL") (prodott minn razez derivattivi ta' *E. coli* BL21(DE3)) hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti oħra	Il-Protezzjoni tad-*Data*
"**Melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju ("3′-SL") (prodott mir-razez derivattivi ta' *E. coli* BL21(DE3))**	***Il-kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi***	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju (3′-SL) għandu jkun fihom dikjarazzjoni li (a) jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati minn tfal taħt it-3 snin; (b) jenħtieġ li ma jintużawx jekk ikel ieħor li jkun fih il-melħ tas-sodju ta' 3′-sijalillattożju miżjud jiġi kkunsmat fl-istess jum.		Awtorizzat fis-6 ta' Frar 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3′-Sijalillattożju huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni minn Chr. Hansen A/S biss dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għall-evidenza xjentifika jew għad-*data* xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' "Chr. Hansen A/S". Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-6 ta' Frar 2028."
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,28 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,28 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel proċessat abbażi taċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,28 g/L jew 0,28 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet magħmulin bil-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,28 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			

	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tat-trabi u tat-tfal żgħar li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla minn 0,28 g/L jew 0,28 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar	0,7 g kuljum			