REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/196

tal-11 ta' Frar 2022

li jawtorizza estensjoni għall-użu u bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) 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

(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 huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni 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 ta' ikel ġdid.

(3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/396/UE ([3]), b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u wara li ngħatat l-Opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ([5]), awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ikel ġdid biex jintuża f'ċertu ikel, inkluż ħobż u bziezen imħemmra bil-ħmira u prodotti fini tal-forn li jkunu mħemmra bil-ħmira, kif ukoll fis-supplimenti tal-ikel kif stabbilit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]).

(5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1018 ([7]) skont ir-Regolament (UE) 2015/2283, awtorizza estensjoni tal-użu u tal-livelli tal-użu tal-ikel ġdid tal-ħmira tal-furnara trattata bir-raġġi UV (*Saccharomyces cerevisiae*). B'mod partikolari, l-użu tal-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ġie estiż għal kategoriji tal-ikel addizzjonali, jiġifieri, ħmira friska jew niexfa ppakkjata minn qabel għall-ħami fid-dar u supplimenti tal-ikel mingħajr indikazzjoni tal-livelli massimi permissibbli, u emenda tal-kontenut tal-vitamina D_2 fil-konċentrat tal-ħmira.

([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]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/396/UE tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ġunju 2014 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ingredjent alimentari ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 186, 26.6.2014, p. 108)

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

([5]) Opinjoni Xjentifika dwar is-sigurtà tal-ħmira tal-furnara trattata bil-UV arrikkita bil-vitamina D, *EFSA Journal* 2014; 12(1):3520.

([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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1018 tat-18 ta' Lulju 2018 li jawtorizza estensjoni għall-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (Saccharomyces cerevisiae) 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 183, 19.7.2018, p. 9).

(6) Fil-15 ta' Mejju 2020, il-kumpanija Lallemand Bio-Ingredients Division ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal estensjoni tal-użu tal-ħmira tal-furnara trattata bir-raġġi UV (*Saccharomyces cerevisiae*). L-applikant talab li jiġi estiż l-użu tal-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) għal għadd ta' ikel addizzjonali maħsub għall-popolazzjoni ġenerali. L-applikant talab ukoll li l-ikel ġdid jintuża fl-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar.

(7) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-20 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tipprovdi opinjoni xjentifika dwar l-estensjoni tal-użu tal-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ikel ġdid.

(8) Fit-28 ta' April 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([8]). Dik l-opinjoni xjentifika hi konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ħmira tal-furnara trattata bir-raġġi UV (*Saccharomyces cerevisiae*) hija sikura fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Għalhekk, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*), skont il-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu, tissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqegħid tagħha fis-suq skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) Skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE ([9]), il-vitamina D ma għandhiex tiżdied mal-ikel tat-trabi. Minħabba l-kontentu tal-vitamina D_2 tagħha, il-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ma għandiex tiġi awtorizzata għall-użu fl-ikel tat-trabi. Barra minn hekk, skont ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]), il-vitamini ma jistgħux jiżdiedu ma' oġġetti tal-ikel mhux ipproċessati. Għalhekk, il-ħmira tal-furnara trattata bir-raġġi UV (*Saccharomyces cerevisiae*) ma għandhiex tiġi awtorizzata għall-użu propost f'amfibji, rettili, bebbux, insetti, algi u organiżmi prokarjoti, u f'faqqiegħ, ħażiż u likeni.

(11) F'konformità mal-opinjoni tal-Awtorità, il-ħmira tal-furnara trattata bir-raġġi UV (*Saccharomyces cerevisiae*) jeħtieġ li tkun inattivata għall-użu fil-formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment, ikel proċessat b'bażi ta' ċereali u ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]), u b'hekk hu xieraq li jemenda l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid.

(12) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-tqegħid tiegħu fis-suq skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

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

(14) 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,

---

([8]) *EFSA Journal* 2021;19(6):6602.

([9]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar (Verżjoni kodifikata) (ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16).

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

([11]) 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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li tirreferi għall-ikel ġdid tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*), għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

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, il-11 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

(1) l-entrata għal "Ħmira tal-furnara (*Saccharomyces cerevisiae*) trattata bil-UV" fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) tiġi sostitwita b'li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"**Il-ħmira tal-furnara (*Saccharomyces cerevisiae*) trattata bil-UV**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi ta' vitamina D_2*	Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun 'ħmira tal-Vitamina D' jew 'ħmira tal-vitamina D_2'		
	Ħobż u bziezen imħemmra bil-ħmira	5 µg/100 g			
	Prodotti fini tal-forn li jkunu mħemmra bil-ħmira	5 µg/100 g			
	Suppliment tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	F'konformità mad-Direttiva 2002/46/KE			
	Ħmira friska jew niexfa ppakkjata bil-lest biex tinħema d-dar	45 µg/100 g għall-ħmira friska 200 µg/100 g għall-ħmira mnixxfa	1. Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun 'ħmira tal-vitamina D' jew 'ħmira tal-vitamina D_2'. 2. It-tikkettar tal-ikel ġdid għandu jkollu fuqu dikjarazzjoni li l-oġġett tal-ikel hu maħsub biss għall-ħami u li ma jridx jittiekel nej. 3. It-tikkettar tal-ikel ġdid għandu jkollu fuqu struzzjonijiet għall-użu għall-konsumaturi finali sabiex ma tinqabiżx il-konċentrazzjoni massima ta' 5 µg/100 g ta' vitamina D_2 fil-prodotti finali li jinħmew id-dar.		
	Platti, inkluż ikel lest biex jittiekel (eskluži sopop u insalati)	3 µg/100 g	Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun 'ħmira tal-Vitamina D' jew 'ħmira tal-vitamina D_2'."		
	Sopop u insalati	5 µg/100 g			
	Ċereali moqlija jew estruži, żrieragħ jew prodotti bbażati fuq l-għeruq	5 µg/100 g			

	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali kif iddefinit mir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Prodotti tal-frott ipproċessat	1,5 µg/100 g			
	~~H~~xejjex ipproċessati	2 µg/100 g			
	~~H~~obż u prodotti simili	5 µg/100 g			
	Ċereali għall-kolazzjon	4 µg/100 g			
	Għaġin, għaġina u prodotti simili	5 µg/100 g			
	Prodotti oħra bbażati fuq iċ-ċereali	3 µg/100 g			
	~~H~~wawar, kondimenti, ingredjenti taz-zalza, zlazi għad-deżerti/toppings	10 µg/100 g			
	Prodotti tal-proteina	10 µg/100 g			
	Ġobon	2 µg/100 g			
	Deżerta tal-ħalib u prodotti simili	2 µg/100 g			
	~~H~~alib iffermentat jew krema ffermentata	1,5 µg/100 g			
	Trab u konċentrati tal-ħalib	25 µg/100 g			
	Prodotti bbażati fuq il-ħalib, xorrox u krema	0,5 µg/100 g			

	Analogi tal-laħam u tal-ħalib	2,5 µg/100 g			
	Sostituti tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	5 µg/100 g			
	Sostituti ta' ikliet għall-kontroll tal-piż	5 µg/100 g			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont il-bżonnijiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti			

(2) l-entrata għal "Ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*)" fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tiġi sostitwita b'li ġej:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**Il-ħmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*).**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni** Il-ħmira tal-furnara (*Saccharomyces cerevisiae*) tiġi ttrattata b'dawl ultravjola biex l-ergosterol jiġi kkonvertit f'vitamina D_2 (ergokalċiferol). Il-kontenut tal-vitamina D_2 fil-konċentrat tal-ħmira jvarja bejn 800 000 u 3 500 000 IU vitamina D/100 g (200-875 µg/g). Il-ħmira għandha tiġi inattivata għall-użu fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment, fl-ikel proċessat biċ-ċereali u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit mir-Regolament (UE) Nru 609/2013, filwaqt li għall-ħmira tista' tiġi inattivata jew le għall-użu f'ikel ieħor. Il-konċentrat tal-ħmira hija mħallta mal-ħmira regolari tal-furnara sabiex ma taqbiżx il-livell massimu tal-ħmira ppakkjata minn qabel friska jew imnixxfa biex tinħema d-dar. Granuli ġierja lewn il-kannella ċar. **Vitamina D_2** Isem kimiku: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonimu: Ergokalċiferol Nru CAS: 50-14-6 Piż molekulari: 396,65 g/mol **Kriterji mikrobijoloġiċi tal-konċentrat tal-ħmira** Koliformi: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: Assenti f'25 g"