2023/2847

21.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2847

tal-20 ta' Diċembru 2023

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa 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 l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq tal-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) Fl-14 ta' April 2020, il-kumpanija Mibelle Group Biochemistry ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa tintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]).

(4) Fit-2 ta' Diċembru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa bħala ikel ġdid.

(5) Fl-24 ta' Mejju 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-ikel il-ġdid "bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa" huwa sikur fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni adulta f'livelli massimi ta' 0,15 mg kuljum. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta tintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tagħha fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Jixraq li l-inklużjoni tal-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa 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'dan ir-rigward, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa li ġew proposti mill-applikant u vvalutati mill-Awtorità, jeħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikkettar xieraq li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa huma maħsuba għall-popolazzjoni adulta.

([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]) *EFSA Journal* 2023;21(7):8065.

(8) Jenħtieġ li l-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa tiġi inkluża 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 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

1. Il-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa hija awtorizzata li tiġi introdotta fis-suq tal-Unjoni.

Il-bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa għandha tiġi inkluża 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

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, l-20 ta' Diċembru 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 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"**Bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*			
	Is-supplimenti tal-ikel definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni adulta	0,15 mg kuljum	1. Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom mill-ikel il-ġdid għandu jkollu dikjarazzjoni li dawn jenħtieġ li jiġu kkunsmati biss minn persuni li jkollhom 'il fuq minn 18-il sena."		

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

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Bijomassa tal-kultura ċellulari tat-tuffieħa**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel il-ġdid huwa bijomassa ta' ċelloli kkultivati u omoġenizzati tal-varjetà tat-tuffieħa Żvizzera Uttwiler Spätlauber (*Malus domestica* Borkh.). Il-proċess tal-produzzjoni jikkonsisti minn ġbir, f'kundizzjonijiet sterili, ta' sezzjonijiet speċifiċi tat-tuffieħa, li mbagħad jitqiegħdu fuq mezz solidu bl-għan li dan jinduċi l-formazzjoni ta' tessut kalluż primarju magħmul minn ċelloli dedifferenzjati f'kundizzjonijiet sterili. Iċ-ċelloli kallużi mbagħad jiġu kkultivati f'mezz likwidu u sussegwentement jiġu omoġenizzati, trattati bis-sħana u mnixxfa. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Ndewwa: 10,9–15,5 g/100 g Rmied: 11,8–20,8 g/100 g Proteini: 14,3–20,0 g/100 g Xaħmijiet: 0,6–2,5 g/100 g Karboidrati mhux diġestibbli: 17,1–25,2 g/100 g Karboidrati oħrajn (ikkalkolati (*)): 21,9–38,9 g/100 g Zokkor totali: 17,1–32,6 g/100 g Fruttożju: 10,8–20,2 g/100 g Glukożju: 3,8–7,0 g/100 g

	Fenoli totali: 0,15–0,29 g/100 g Aċidu maliku: 0,41–1,19 g/100 g Aċidu suċċiniku: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Karboidrati oħrajn (g/100 g) = 100 (Residwu niexef) – Rmied – Proteini (Nitroġenu x 6,25) – Xaħam totali – Aċidu suċċiniku – Aċidu L-maliku – Fibri"