2024/2044

30.7.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2044

tad-29 ta' Lulju 2024

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet u tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid il-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*

(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 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) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/760 ([3]) awtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* bħala ikel ġdid biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), minbarra fis-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar.

(5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/938 ([5]) awtorizza l-bidla tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid il-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*, b'mod partikolari l-estensjoni tal-użu tal-ikel il-ġdid għas-sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż maħsubin għall-popolazzjoni adulta.

(6) Fil-5 ta' Lulju 2020, il-kumpanija Skotan S.A. ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid il-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*. B'mod partikolari, l-applikant talab li l-użu tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* jiġi estiż għal għadd ta' ikel.

(7) Fid-9 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-estensjoni tal-użu tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* bħala ikel ġdid.

([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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/760 tat-13 ta' Mejju 2019 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* 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 125, 14.5.2019, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/760/oj)

([4]) 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).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/938 tal-10 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 rigward il-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid il-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* (ĠU L 125, 11.5.2023, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/938/oj).

(8) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha bit-titolu "Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-estensjoni tal-użu proposta tal-ikel il-ġdid il-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, u għaldaqstant jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li minħabba l-użi ġodda proposti tal-ikel il-ġdid, jenħtieġ li mal-ispeċifikazzjonijiet jiżdiedu l-limiti għaċ-ċomb, għall-merkurju, għall-kadmju u għall-arseniku.

(11) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet u fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(12) Jixraq li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid ikunu jinkludu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'dan ir-rigward, meta jitqiesu l-użi addizzjonali tal-ikel il-ġdid, jixraq li jinbidel ir-rekwiżit speċifiku tat-tikkettar dwar l-użu tal-ikel il-ġdid fis-supplimenti tal-ikel.

(13) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(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,

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*.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) EFSA Journal. 2023;21:e8416.

ANNESS

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), l-entrata għall-"bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"Bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*'. 2. Jenħtieġ li s-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel il-ġdid ikollhom dikjarazzjoni li ma għandhomx jiġu kkunsmati jekk fl-istess jum jiġi kkunsmat ikel ieħor miżjud bil-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*."		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	6 g kuljum għat-tfal minn 10 snin 'il fuq, għall-adolexxenti u għall-popolazzjoni adulta ġenerali 3 g kuljum għat-tfal ta' bejn it-3 snin u d-9 snin			
	Sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż għall-popolazzjoni adulta	3 g kull ikla (massimu ta' żewġ ikliet kuljum sa massimu ta' 6 g kuljum)			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti, iżda fi kwalunkwe każ mhux aktar minn 6 g kuljum			
	Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	6 g kuljum			
	Prodotti tal-ħalib mhux aromatizzati	5 g/kg			
	Prodotti tal-ħalib iffermentat aromatizzati	10 g/kg			
	Ġobon u prodotti tal-ġobon; (minbarra d-deżerti)	10 g/kg			
	Pejsts tal-ġewż	30 g/kg			
	Prodotti tal-patata pproċessati	10 g/kg			
	Ħlewwiet tal-kawkaw u taċ-ċikkulata	10 g/kg			

	Ħbub u ċereali tal-kolazzjon	20 g/kg			
	Prodotti bbażati fuq l-għaġin u noodles	10 g/kg			
	Ċereali msajra minn qabel jew ipproċessati	10 g/kg			
	Ħobż u bziezen	6 g/kg			
	Prodotti fini tal-forn	15 g/kg			
	Prodotti tal-laħam ittrattati bis-sħana	15 g/kg			
	Ħxejjex aromatiċi u ħwawar; taħwir tal-ikel u kondimenti	50 g/kg			
	Sopop u brodi	5 g/kg			
	Zlazi	10 g/kg			
	Insalati u spreads tas-sandwiches b'bażi mielħa	30 g/kg			
	Ħmira u prodotti tal-ħmira	30 g/kg			
	Prodotti tal-proteina, minbarra l-analogi tal-ħalib u s-sostituti tal-ħalib li jitħalltu max-xarbiet biex ibajduhom	30 g/kg			
	Xarbiet aromatizzati	10 g/l			
	Kafè, estratti tal-kafè	20 g/kg			
	Xarbiet mhux alkoħoliċi oħrajn	10 g/l			
	Snacks ibbażati fuq il-patata, fuq iċ-ċereali, fuq id-dqiq jew fuq il-lamtu	300 g/kg			
	Ġewż ipproċessat	20 g/kg			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għall-"bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica*" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**Bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica***	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel il-ġdid huwa l-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* mnixxfa u meqruda bis-sħana. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Proteini: 45-55 g/100 g Fibra: 24-30 g/100 g Zokkor: < 1 g/100 g Xaħam: 7-10 g/100 g Rmied totali: ≤ 12 % Kontenut tal-ilma: ≤ 5 % Kontenut ta' materja niexfa: ≥ 95 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: ≤ 5×10^3 CFU/g Għadd totali ta' ħmira u ta' moffa: ≤ 10^2 CFU/g Ċelloli vijabbli tal-*Yarrowia lipolytica*[a]: < 10 CFU/g (jiġifieri l-limitu ta' detezzjoni) Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Mhux individwata f'25 g **Kontaminanti**: Ċomb: ≤ 0,1 mg/kg Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg Arseniku: ≤ 0,15 mg/kg Abbrevjazzjonijiet: CFU, unitajiet li jifformaw kolonji (a) Għandhom jiġu ttestjati immedjatament wara l-istadju tat-trattament bis-sħana. Għandu jkun hemm miżuri fis-seħħ biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata maċ-ċelloli vijabbli tal-*Y. lipolytica* waqt l-imballaġġ u/jew il-ħżin tal-ikel ġdid."