Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1537

30.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1537

tad-29 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid "3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)"

(Test b' relevanza 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 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) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/52 ([3]) awtorizza l-introduzzjoni fis-suq tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)" għall-użu fil-formula tat-trabi, fil-formula tal-prosegwiment, fl-ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar, u fl-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), fix-xarbiet b'bażi ta' ħalib u fi prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, u s-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar.

(4) Fil-25 ta' April 2024, 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-ikel ġdid "3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)". L-applikant talab li jiżdiedu l-livelli massimi tal-użu awtorizzati tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)" fil-formula tat-trabi, fil-formula tal-prosegwiment u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, mil-livelli attwali ta' 0,9 g/L, 0,9 g/L u 1,2 g/L rispettivament għal

([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) 2023/52 tal-4 ta' Jannar 2023 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-melħ tas-sodju ta' 3-Fukosillattożju prodott minn razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 3, 5.1.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) 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).

1,75 g/L għat-tliet kategoriji tal-ikel kollha. L-applikant talab ukoll li jiżdied il-livell massimu ta' użu awtorizzat tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)" fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar, mil-livell attwalment awtorizzat ta' 3,0 g/jum għal 4,0 g/jum.

(5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-24 ta' Ġunju 2024 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika dwar il-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)" bħala ikel ġdid.

(6) Fl-24 ta' Marzu 2025, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tal-estensjoni tal-użu tat-3-Fukosillattożju ("3-FL") bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 ([6]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-bidla proposta hija sikura fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, u għalhekk jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21 (DE3)".

(8) L-informazzjoni pprovduta mill-applikant u l-opinjoni tal-Awtorità jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-"3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL21(DE3)" huma f'konformità 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 kif xieraq.

(10) 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 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

ANNESS

Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għal "3-Fukosillattożju ('3-FL') (prodott minn razza derivattiva 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 oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
"**3-Fukosillattożju ('3-FL') (prodott minn razza derivattiva ta' *E. coli* BL21 (DE3))**	***Kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi***	Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun '3-fukosillattożju'. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-3-Fukosillattożju (3-FL) għandu jindika li dawn is-supplimenti: (a) ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-tfal taħt it-3 snin; (b) ma għandhomx jintużaw jekk dakinhar stess ikun ġie kkunsmat ikel ieħor miżjud bit-3-Fukosillattożju.		Awtorizzat fil-25 ta' Jannar 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', Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid 3-Fukosillattożju huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni biss minn Chr. Hansen A/S sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' 'Chr. Hansen A/S'. Data tat-tmiem tal-protezzjoni tad-data: il-25 ta' Jannar 2028."
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,75 g/l fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,75 g/l fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel ipproċessat 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	1,20 g/l jew 1,20 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet b'bażi ta' ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	1,20 g/l fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
	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 1,75 g/l jew 1,75 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, għajr l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar	4 g/kuljum			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj