REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/672

tat-22 ta' April 2022

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid *trans*-resveratrolu (minn sors mikrobjali)

(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 biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid 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 t-trans-resveratrolu minn sorsi sintetiċi u mikrobjali bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) L-ikel il-ġdid trans-resveratrolu minn sors mikrobjali ġie awtorizzat bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) li għandu jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), fil-forma ta' kapsula jew ta' pillola, għall-popolazzjoni adulta abbażi tal-ekwivalenza sostanzjali tagħha għar-resveratrolu bi storja tal-konsum qabel il-15 ta' Mejju 1997 estratta mill-għeruq tal-poligonju tal-Ġappun (*Fallopia japonica*).

(5) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1190 ([5]) awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tat-trans-resveratrolu sintetiku bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, biex jintuża wkoll fis-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE fil-forma ta' kapsula jew ta' pillola għall-popolazzjoni adulta.

(6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/51 ([6]) emenda l-kundizzjonijiet tal-użu tat-trans-resveratrolu. B'mod partikolari, tneħħew ir-restrizzjonijiet fuq il-formati tat-twassil tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel ġdid.

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

([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).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1190 tad-19 ta' Lulju 2016 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-trans-resveratrolu bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 196, 21.7.2016, p. 53).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/51 tat-22 ta' Jannar 2021 li jawtorizza bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid "trans-resveratrolu" 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 23, 25.1.2021, p. 10).

(7) Fid-29 ta' Lulju 2021, il-kumpanija Evolva AG ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-ispeċifikazzjonijiet tat-trans-resveratrolu minn sors mikrobjali. L-applikant talab li jitneħħa r-rekwiżit li jenħtieġ li 100 % tal-partikoli tal-ikel ġdid prodott minn *S. cerevisiae* jkun ta' daqs ta' inqas minn 62,23 mikrometri (< 62,23 μm).

(8) L-applikant jiġġustifika t-talba billi jindika li l-bidla meħtieġa sabiex titqies il-varjazzjoni fid-daqsijiet tal-partikoli tat-trans-resveratrolu minn sors mikrobjali matul il-proċess tal-produzzjoni tiegħu u l-ipproċessar tiegħu għall-użu fis-supplimenti tal-ikel. B'appoġġ għat-talba, l-applikant ipprovda *data* analitika li turi li l-profil tad-daqs tal-partikoli tat-trans-resveratrolu minn sors mikrobjali huwa komparabbli mal-profil tad-daqs tal-partikoli tat-trans-resveratrolu sintetizzat kimikament li ġie evalwat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([7]), u li għalih ma hemm l-ebda rekwiżit dwar id-daqs tal-partiċelli inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.

(9) Il-Kummissjoni tqis li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni mhux mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem u li evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283 mhijiex meħtieġa peress li t-tneħħija mitluba tar-rekwiżit tad-daqs tal-partikoli għat-trans-resveratrolu minn sors mikrobjali ma tibdilx il-profil tas-sikurezza peress li l-evidenza analitika mressqa mill-applikant turi li l-profil tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli tiegħu hu kumparabbli ma' dak tat-trans-resveratrolu sintetizzat kimikament li ġie evalwat mill-Awtorità.

(10) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet mitluba fl-ispeċifikazzjonijiet tat-*trans*-resveratrolu huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li tiġi approvata.

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

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jikkonformaw 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, it-22 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([7]) *EFSA Journal* 2016;14(1):4368.

ANNESS

Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għat-Transresveratrolu hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"*Trans*-resveratrolu	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** **Sintetiku**: It-trans-resveratrolu għandu l-għamla ta' kristalli ta' lewn abjad jagħti fl-isfar sa abjad jagħti fil-kannella. Isem kimiku: 5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benżen-1,3-diol Formula kimika: $C_{14}H_{12}O_3$ Piż molekulari: 228,25 Da Nru CAS: 501-36–0 **Purità:** Trans-resveratrolu: ≥ 98 %-99 % Total ta' prodotti sekondarji (sustanzi relatati): ≤ 0,5 % Kwalunkwe sustanza waħda relatata: ≤ 0,1 % Rmied issulfat: ≤ 0,1 % Telf mit-tnixxif: ≤ 0,5 % **Metalli tqal:** Ċomb: ≤ 1,0 ppm Merkurju: ≤ 0,1 ppm Arseniku: ≤ 1,0 ppm **Impuritajiet:** Diisopropilammina: ≤ 50 mg/kg **Sors mikrobjali**: Razza ġenetikament modifikata ta' Saccharomyces cerevisiae Dehra: Trab ta' lewn bejn abjad miksur għal isfar ċar Kontenut tat-Trans-resveratrolu: Minimu ta' 98 % w/w (abbażi ta' piż niexef) Irmied: Massimu ta' 0,5 % w/w Indewwa: Massimu ta' 3 % w/w"