REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/202

tal-14 ta' Frar 2022

li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid

(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 8 tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, sal-1 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni kellha tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew notifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(2) Il-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew innotifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ġiet stabbilita bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([3]).

(3) Il-Kummissjoni identifikat xi żbalji fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Jenħtieġu l-korrezzjonijiet sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jingħataw ċarezza u ċertezza legali, u b'hekk jiġi żgurat li l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid tiġi implimentata u użata kif suppost.

(4) L-ikel il-ġdid il-"ħaxixa aromatika *Cistus incanus* L. Pandalis" ġie awtorizzat taħt ċerti kundizzjonijiet tal-użu skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Fl-ispeċifikazzjonijiet ta' dan l-ikel il-ġdid, bi żball ma ddaħħlitx l-informazzjoni li l-ikel il-ġdid jikkonsisti mill-partijiet maqtugħin u mnixxfin ta' *Cistus incanus* L. Pandalis li jikbru 'l fuq mill-art (ir-rimjiet il-ġodda b'partijiet għudin). Barra minn hekk, bi żball fl-ispeċifikazzjonijiet inżiedet informazzjoni dettaljata dwar il-kompożizzjoni tal-ikel il-ġdid li l-applikant kien ressaq bħala informazzjoni supplimentari, li ma kinitx inkluża fl-opinjoni li tat l-awtorità kompetenti Ċeka, u li mhi meħtieġa la għall-valutazzjoni tas-sikurezza u lanqas għall-karatterizzazzjoni tal-prodott. Għaldaqstant, jenħtieġ li din l-informazzjoni titneħħa. Għalhekk jenħtieġ li jiġu kkoreġuti l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-"ħaxixa aromatika *Cistus incanus* L. Pandalis" fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

(5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1318 ([4]) kien ikkoreġa l-lista tal-Unjoni tal-ikel il-ġdid awtorizzat u daħħal fiha l-ikel il-ġdid "L-Metilfolat tal-Kalċju", li minkejja li kien ġie awtorizzat taħt ċerti kundizzjonijiet tal-użu fl-2008 mill-awtorità kompetenti Irlandiża f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, bi żball ma ddaħħalx fil-lista tal-Unjoni meta ġiet stabbilita l-ewwel lista. Fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-"L-Metifolat tal-Kalċju" fis-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), li kienu mdaħħla fil-lista tal-Unjoni, bi żball tħallew barra t-trabi u t-tfal iż-żgħar mill-grupp tal-utenti fil-mira, filwaqt li l-awtorizzazzjoni oriġinali kienet tawtorizza dak l-użu. Għaldaqstant, tenħtieġ korrezzjoni tal-entrata tal-"L-Metilfolat tal-Kalċju" fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

(6) Il-limiti tal-merkurju (≤ 1,0 mg/kg) u tal-platinu (≤ 2 mg/kg) fl-ispeċifikazzjonijiet tal-"L-Metilfolat tal-Kalċju" stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1318 jirreferu għal-limiti fl-ispeċifikazzjonijiet ta' dan l-ikel ġdid awtorizzat bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/571 ([6]) bħala sors ta' folat fil-formula tat-trabi, fil-formula tal-prosegwiment, fl-ikel ipproċessat biċ-ċereali, u fl-ikel tat-trabi. Madankollu, il-limiti ta' ≤ 1,5 mg/kg għall-merkurju u ta' ≤ 10 mg/kg għall-platinu fl-ispeċifikazzjonijiet kienu wkoll awtorizzati oriġinarjament mill-awtorità kompetenti Irlandiża fl-2008, abbażi ta' opinjoni favorevoli dwar is-sikurezza tal-ikel il-ġdid tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ([7]). Għaldaqstant, jeħtieġ li t-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tiġi korretta skont dan.

(7) Jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid jiġi korrett skont dan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa kkoreġut 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*.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1318 tad-9 ta' Awwissu 2021 li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid, id-Deċiżjoni 2008/968/KE li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' żejt għani bl-aċtu arakidoniku minn *Mortierella alpina* bħala ingredjent ġdid tal-ikel u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/484 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-latto-N-tetraożju bħala ikel ġdid (ĠU L 286, 10.8.2021, p. 5).

([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).

([6]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/571 tal-20 ta' Jannar 2021 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-lista ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi u mal-formula tal-prosegwiment, mal-ikel tat-trabi u mal-ikel proċessat biċ-ċereali (ĠU L 120, 8.4.2021, p. 1).

([7]) *EFSA Journal* (2004) 135, 1-20.

ANNESS

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

(1) l-entrata tal-"L-Metilfolat tal-Kalċju" hija sostitwita b'dan li ġej:

(a) fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

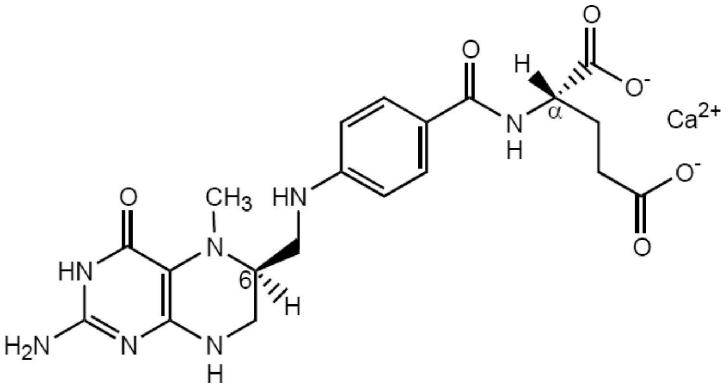
L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"**L-Metilfolat tal-Kalċju**	*Il-Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi (espressi bħala aċidu foliku)*	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun 'L-Metilfolat tal-Kalċju'."	
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013		
	Formuli tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013		
	Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013		
	Is-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	F'konformità mad-Direttiva 2002/46/KE		
	Ikel iffortifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1925/2006	F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1925/2006		

kif ukoll

(b) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet):

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**L-Metilfolat tal-Kalċju**	**Deskrizzjoni:** L-ikel il-ġdid huwa prodott permezz ta' sinteżi kimika li tibda mill-aċidu foliku. Huwa trab kristallin ta' lewn abjad għal safrani ċar, kważi bla riħa, ftit li xejn solubbli fl-ilma u kemxejn solubbli jew insolubbli fil-biċċa l-kbira tas-solventi organiċi. **Definizzjoni:** Formula kimika: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Isem sistematiku: N-[4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-eżaidro-5-metil-4-osso-6-pteridinil]metil]ammino]benżoil]-L-aċidu glutamiku, melħ tal-kalċju.
Numru CAS: 129025-21-4 (Melħ tal-kalċju bi proporzjon mhux speċifikat ta' L-5-MTHF/Ca^{2+}) u 151533-22-1 (Melħ tal-kalċju bi proporzjon speċifikat 1:1 ta' L-5-MTHF/Ca^{2+}).
Piż molekulari: 497,5 Daltons
Sinonimi: L-Metilfolat, kalċju; Aċidu L-5-metiltetraidrofoliku, melħ tal-kalċju [(L-5-MTHF-Ca)]; aċidu (6S)-5-metiltetraidrofoliku, melħ tal-kalċju [(6S)-5-MTHF-Ca]; aċidu (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetraidropterojl-L-glutamiku, melħ tal-kalċju, u aċidu L-5-metil-tetraidrofoliku (L-5-MTHF) mingħajr il-katjon speċifikat.
Formula strutturali:



Karatteristiċi
Purità: > 95 % (Bażi niexfa)
Ilma: ≤ 17,0 %
Kalċju (fuq bażi anidra u ħielsa minn solventi): 7,0 - 8,5 %
D metilfolat tal-kalċju (6R αS isomeru): ≤ 1,0 %
Folati u sustanzi relatati oħra: ≤ 2,5 %
Etanol: ≤ 0,5 %
Kontaminanti

Trabi u tfal żgħar	Il-popolazzjoni ġenerali minbarra t-trabi u t-tfal iż-żgħar
Ċomb: ≤ 1 mg/kg	Ċomb: ≤ 1 mg/kg
Boron: ≤ 10 mg/kg	Boron: ≤ 10 mg/kg
Kadmju: ≤ 0,5 mg/kg	Kadmju: ≤ 0,5 mg/kg
Merkurju: ≤ 1,0 mg/kg	Merkurju: ≤ 1,5 mg/kg

	Arseniku ≤ 1,5 mg/kg	Arseniku ≤ 1,5 mg/kg
	Platinu ≤ 2 mg/kg	Platinu ≤ 10 mg/kg
	Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali tal-batterji aerobiċi vijabbli: ≤ 1 000 UJK/g Għadd totali ta' ħmira u moffa: ≤ 100 UJK/g	

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji"

(2) l-entrata tal-"ħaxixa aromatika *Cistus incanus* L. Pandalis" fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) hija sostitwita b'dan li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"'**Ħaxixa aromatika *Cistus incanus* L. Pandalis**'	**Deskrizzjoni:** ħaxixa aromatika *Cistus incanus* L. Pandalis; speċi tal-familja Cistaceae nattiva tal-Peniżola Chalkidiki fir-reġjun tal-Mediterran. L-ikel il-ġdid jikkonsisti mil-partijiet maqtugħin u mnixxfin ta' *Cistus incanus* L. Pandalis li jikbru 'l fuq mill-art (ir-rimjiet il-ġodda b'partijiet għudin)."