

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1822

tat-2 ta' Diċembru 2020

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu (*Yarrowia lipolytica*) bhala 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

(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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 <sup>(1)</sup>, 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 biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/760 <sup>(3)</sup> awtorizza, f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283, it-tqeghid fis-suq tal-bijomassa tal-ħmira *Yarrowia lipolytica* bhala ikel ġdid biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar.
- (4) Fit-22 ta' Awwissu 2018, il-kumpanija Skotan S.A. ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-bijomassa arrikkita bil-kromu tal-ħmira *Yarrowia lipolytica* fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-bijomassa arrikkita bil-kromu tal-ħmira *Yarrowia lipolytica* tintuża bhala ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Il-livelli massimi ta' użu proposti mill-applikant huma 2 g kuljum għat-tfal ta' età minn tlieta (3) sa disa' (9) snin, u 4 g kuljum għall-adolexxenti u għall-adulti.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-18 ta' Frar 2019 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika abbażi ta' valutazzjoni tal-bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu (*Yarrowia lipolytica*) bhala ikel ġdid.
- (6) Fit-23 ta' Jannar 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" <sup>(5)</sup>. Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu (*Yarrowia lipolytica*) hija sikura skont l-użi u l-livelli tal-użu proposti, meta tintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn tliet (3) snin.

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/760 tat-13 ta' Mejju 2019 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-bijomassa tal-ħmira tal-*Yarrowia lipolytica* bhala 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) L-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bijomassa tal-hmira li fiha l-kromu (*Yarrowia lipolytica*) skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (9) Għalhekk, jenħteġ li r-Regolament (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (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

1. Il-bijomassa tal-hmira li fiha l-kromu (*Yarrowia lipolytica*) kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

#### Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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-2 ta' Dicembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

| Ikel ġdid awtorizzat                                                 | Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     | Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Rekwiżiti oħrajn |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| "Bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu ( <i>Yarrowia lipolytica</i> )" | <i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>                                                                                     | <i>Livelli massimi</i>                                                                                                                                                                                              | Id-deżinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu ( <i>Yarrowia lipolytica</i> )"<br><br>It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) għandu jkollu dikjarazzjoni li s-supplimenti tal-ikel ma għandhomx jiġu kkunsmati minn trabi u tfal żgħar (tfal taħt it-tliet (3) snin)/tfal minn tliet (3) snin sa disa' (9) snin (*). |                  |
|                                                                      | Supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar | 2 g kuljum għal tfal minn tlieta (3) sa (9) snin, li jirriżulta f'46 µg ta' kromu kuljum<br><br>4 g kuljum għal tfal minn età ta' 10 snin, għall-adolexxenti u għall-adulti, li jirriżulta f'92 µg ta' kromu kuljum |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |

(\*) Skont il-grupp tal-età li jkun mahsub għalih is-suppliment tal-ikel."

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja fl-ordni alfabetiku:

| Ikel Ġdid Awtorizzat                                                 | Speċifikazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu ( <i>Yarrowia lipolytica</i> )" | <p><b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b><br/>L-ikel ġdid huwa l-bijomassa tal-ħmira li fiha l-kromu <i>Yarrowia lipolytica</i> mnixxa u maqtula bis-shana.<br/>L-ikel ġdid huwa prodott permezz tal-fermentazzjoni fil-preżenza tal-klorur tal-kromu segwit minn għadd ta' passi ta' purifikazzjoni u pass ta' qtil bis-shana tal-ħmira biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm ċelloli vijabbli tal-<i>Yarrowia lipolytica</i> fl-ikel il-ġdid.</p> <p><b>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</b><br/>Kromu totali: 18–23 µg/g<br/>Kromu (VI): &lt; 10 µg/kg (jiġifieri l-limitu ta' detezzjoni)<br/>Proteina: 40–50 g/100 g<br/>Fibra: 24–32 g/100 g<br/>Zokkrijiet: &lt; 2 g/100 g</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Xaħam: 6-12 g/100 g</p> <p>Irmied totali: ≤ 15 %</p> <p>Ilma: ≤ 5 %</p> <p>Materja niexfa: ≥ 95 %</p> <p><b>Metalli tqal:</b></p> <p>Ĉomb: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p>Kadmju: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p>L-ġhadd mikrobjali aerobiku totali: ≤ 5x10<sup>3</sup> UJK/g</p> <p>Għadd ta' ħmira u moffa totali: ≤ 10<sup>2</sup> UJK/g</p> <p>Ĉelloli vijabbli tal-<i>Yarrowia lipolytica</i> (*) &lt; 10 UJK/g (jiġifieri l-limitu ta' detezzjoni)</p> <p>Koliformi: ≤ 10 UJK/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Assenti f'25 g</p> <p>UJK: unitajiet li jiffurmaw kolonji</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(\*) Applikabbli fl-istadji kollha wara l-istadju tat-trattament bis-shana biex jiggarantixxi n-nuqqas ta' ċelloli vijabbli ta' *Yarrowia lipolytica* u biex l-ewwel jiġi ttestjat immedjatament wara l-istadju tat-trattament bis-shana. Il-miżuri jridu jkunu fis-seħh biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata biċ-ċelloli vijabbli tal-*Yarrowia lipolytica* waqt l-imballaġġ u/jew il-ħżin tal-ikel ġdid."