

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2535

tal-21 ta' Diċembru 2022

**li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-forma fi trab lijoofilizzat tal-miceli tal-*Antrodia camphorata* bhala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss 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<sup>(2)</sup> stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Fil-5 ta' Novembru 2018, il-kumpanija Golden Biotechnology Corp ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-forma fi trab lijoofilizzat tal-miceli tal-*Antrodia camphorata* bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-forma fi trab lijoofilizzat tal-miceli tal-*Antrodia camphorata* tintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup> f'doża massima ta' 990 mg/jum, għall-popolazzjoni ġenerali.
- (4) Fit-12 ta' Mejju 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-forma fi trab lijoofilizzat tal-miceli tal-*Antrodia camphorata* bhala ikel ġdid.
- (5) Fit-18 ta' Mejju 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283"<sup>(4)</sup> f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (6) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-miceli lijoofilizzati tal-*Antrodia camphorata* kienu sikuri għall-adulti u għall-adolexxenti li għandhom aktar minn 14-il sena meta jiżdiedu mas-supplimenti tal-ikel f'doża massima ta' kuljum ta' 990 mg/jum. Madankollu, l-Awtorità ma stabbilietx is-sikurezza tal-ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għal individwi taht l-14-il sena fil-livell massimu ta' konsum ta' 990 mg/jum kif propost mill-applikant, minhabba li l-konsum jaqbez il-livell sikur (16,5 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum) stabbilit mill-Awtorità. Għalhekk, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-miceli lijoofilizzati tal-*Antrodia camphorata*, meta jintużaw f'doża massima ta' kuljum ta' 990 mg/jum fis-supplimenti tal-ikel, maħsuba għal individwi li għandhom 14-il sena jew aktar, jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-tqeghid tagħhom fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

<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 jstabbilixxi 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> 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>(4)</sup> EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità tqis li għalkemm ma hemm l-ebda evidenza disponibbli ta' riskju ta' allergeniċità, minhabba l-kontenut ta' proteini tal-ikel ġdid, ma jstax jiġi eskluż li hemm xi riskju. Ir-riċerċja bibliografika mwettqa mill-applikant ma identifikat l-ebda evidenza ppubblikata dwar il-potenzjal allergeniku tal-*Anrodiā camphorata*, u ma hemmx informazzjoni jew *data* oħra li normalment tkun meħtieġa biex jiġi kkonfermat jew eskluż ir-riskju potenzjali tal-allergeniċità. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li fil-preżent, il-potenzjal tat-trab tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata* li jikkawża l-allergeniċità x'aktarx li ma jimmanifestax ruħu fil-ħajja reali u, konsegwentement, l-ebda rekwiżit speċifiku ta' tikkettar ma jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid f'dan ir-rigward.
- (8) Jenħtieġ li tiġi stabbilita deżinjazzjoni ċara tal-ikel ġdid kif ukoll rekwiżit tat-tikkettar għas-supplimenti tal-ikel li fihom il-forma fi trab lijoofilizzat tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata*, sabiex jiġi żgurat li daww is-supplimenti tal-ikel ma jiġux ikkunsmati mit-tfal u mill-adoloxxenti taħt l-14-il sena.
- (9) Għalhekk jixraq li l-inklużjoni tal-forma fi trab lijoofilizzat tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata* bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) Il-forma fi trab lijoofilizzat tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata* jenħtieġ li tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

1. Il-forma fi trab lijoofilizzat tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata* hija awtorizzata biex titqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

Il-forma fi trab lijoofilizzat tal-miċeli tal-*Anrodiā camphorata* għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. 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 jidhol fis-seħħ 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, il-21 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

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

(1) fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti ohra
"Trab tal-miċeli tal- <i>Anrodia camphorata</i> "	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. Id-deżinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun "Trab tal-miċeli tal- <i>Anrodia camphorata</i> ". 2. It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-trab tal-miċeli tal- <i>Anrodia camphorata</i> għandu jkollu dikjarazzjoni li dan is-suppliment tal-ikel ma għandux jiġi kkunsmat minn trabi, tfal u adoloxxenti taħt l-14-il sena."	
	Is-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra t-trabi, it-tfal u l-adoloxxenti taħt l-14-il sena	990 mg/jum		

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja: [L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huwa ġentilment mitlub idahhal il-verżjoni bil-MT fl-ordni alfabetika EN.]

"Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
<b>Trab tal-miċeli tal-<i>Anrodia camphorata</i></b>	<p><b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b> L-ikel ġdid huwa l-miċeli lijozilizzati tal-fungu <i>Anrodia camphorata</i> (ir-razza BCRC 39106), li tkabbar permezz ta' kultivazzjoni fi stat solidu. Il-miċeli lijozilizzati mbagħad jintahnu fi trab. <i>Anrodia camphorata</i> huwa sinonimu ta' <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (familja: Fomitopsidaceae).</p> <p><b>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</b> Telf mit-tnixxif (Indewwa): &lt; 10 % Karboidrati: ≤ 80 g/100 g Proteini: ≤ 20 g/100 g Irmied: ≤ 6 g/100 g Xaħam: ≤ 6 g/100 g Triterpenojdi totali: 1,0 – 10,0 g/100 g Antrokinonol: 1,0 – 20,0 mg/g</p> <p><b>Metalli tqal:</b> Arseniku: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b> Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: ≤ 10<sup>3</sup> CFU/g Għadd totali ta' ħmira u moffa: ≤ 100 UJK/g <i>Escherichia coli</i>: Mhux individwat f'10 g <i>Salmonella</i> spp.: Mhux individwat f'25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Mhux individwat f'10 g *CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li jiffurmaw kolonji)"</p>