II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1648

tad-29 ta' Ottubru 2018

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-ksilo-oligosakkaridi bħala 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 jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li fis-suq fl-Unjoni jista' jitqiegħed biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]), li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni jeħtieġ tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Fl-4 ta' Mejju 2016, il-kumpanija Longlive Europe Food Division Ltd. ("l-Applikant") talbet lill-awtorità kompetenti tal-Ungerija biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ksilo-oligosakkaridi, bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). L-applikant jitlob li l-ksilo-oligosakkaridi jintużaw f'għadd ta' kategoriji tal-ikel, jiġifieri, prodotti tal-forn u tal-ħalib, taħlitiet li jiddelku tal-frott, prodotti taċ-ċikkulata u xarbiet tas-sojja għall-pubbliku ġenerali.

(5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni mressqa lil Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u li għaliha ma tkunx ittieħdet deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Filwaqt li t-talba għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ksilo-oligosakkaridi bħala ingredjent tal-ikel ġdid tressqet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.

([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).

(7) Fit-18 ta' Lulju 2016, l-awtorità kompetenti tal-Ungerija ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport ikkonkludiet li l-ksilo-oligosakkaridi jissodisfaw il-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Fit-12 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Kien hemm oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet, l-istabbiltà, id-doża antiċipata ta' kuljum u l-istudji tossikoloġiċi.

(9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li għamlu l-Istati Membri l-oħra, fis-6 ta' Settembru 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għall-ksilo-oligosakkaridi bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(10) Fis-27 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tal-ksilo-oligosakkaridi bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283) ([1]). Din l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) Dik l-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-ksilo-oligosakkaridi fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti meta użati bħala ingredjent fil-prodotti tal-forn u tal-ħalib, fit-taħlitiet li jiddelku tal-frott, fiċ-ċikkulati u fix-xarbiet tas-sojja, jikkonformaw mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(12) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-ħalib u l-prodotti tal-ħalib li japplikaw għall-ksilo-oligosakkaridi meta jintużaw bħala ingredjent fil-prodotti tal-ħalib. Skont il-punt 2 tal-Parti III tal-Anness VII ta' dak ir-Regolament, il-ksilo-oligosakkaridi ma jistgħux jintużaw fil-prodotti tal-ħalib biex jissostitwixxu kwalunkwe kostitwent tal-ħalib, kompletament jew parzjalment. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu tal-ksilo-oligosakkaridi bħala ikel ġdid fil-prodotti tal-ħalib jiġi limitat skont dan.

(13) 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-ksilo-oligosakkaridi, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

3. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) EFSA Journal 2018;16(7): 5361

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) L-entrata li ġejja tiddaħħal fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetika:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"Ksilo-oligosakkaridi	*Il-kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi* (**)	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Ksilo-oligosakkaridi""	
	Ħobż abjad	14 g/kg		
	Ħobż integrali	14 g/kg		
	Ċereali tal-kolazzjon	14 g/kg		
	Gallettini	14 g/kg		
	Xarba tas-sojja	3,5 g/kg		
	Jogurt (*)	3,5 g/kg		
	Taħlitiet li jiddelku tal-frott	30 g/kg		
	prodotti taċ-ċikkulata	30 g/kg		
	(*) Meta jintużaw fil-prodotti tal-ħalib, il-ksilo-oligosakkaridi ma għandhom jissostitwixxu l-ebda kostitwent tal-ħalib, kompletament jew parzjalment (**) Il-livelli massimi kkalkulati abbażi tal-ispeċifikazzjonijiet għall-Forma ta' trab 1.			

(2) L-entrata li ġejja tiddaħħal fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetika:

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni			
"Ksilo-oligosakkaridi	**Deskrizzjoni:** L-ikel ġdid huwa taħlita ta' ksilo-oligosakkaridi (XOS) li jinkisbu miċ-ċifċiegħ tal-qamħirrum (*Zea mays* sottospeċi *mays*) permezz tal-idroliżi bi ksilanaži mit-*Trichoderma reesei*, segwita minn proċess ta' purifikazzjoni. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni**			
	Parametru	Forma ta' trab 1	Forma ta' trab 2	Forma ta' ġulepp
	Ndewwa (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
	Proteina (g/100 g)	< 0,2		

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni			
	Rmied (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Total tal-kontenut ta' karboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Kontenut ta' XOS (bażi niexfa) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Karboidrati oħra (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total ta' monosakkaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukożju (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinożju (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Ksilożju (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total ta' disakkaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Ksilobijożju (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Ċellobijożju (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total ta' oligosakkaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Ksilotri,ożju (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Ksilotetraożju (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Ksilopentaożju (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Ksiloeżaożju (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Ksiloettaożju (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodestrina (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Ram (mg/kg)	< 5,0		
	Ċomb (mg/kg)	< 0,5		
	Arseniku (mg/kg)	< 0,3		

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni	
	Salmonella (CFU ([c])/25 g)	Negattiv
	E. coli (MPN ([d])/100 g)	Negattiv
	Ħmira (CFU/g)	< 10
	Moffa (CFU/g)	< 10
	DP: Degree of polymerization (Grad ta' polimerizzazzjoni) ([a]) Karboidrati oħra jinkludu l-monosakkaridi (glukożju, ksilożju u arabinożju) u ċ-ċellobijożju. ([b]) Il-kontenut ta' maltodestrina huwa kkalkulat skont l-ammont miżjud fil-proċess. ([c]) CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji) ([d]) MPN: Most Probable Number (Numru l-Iktar Probabbli)"	