REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/500

tas-6 ta' April 2020

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati 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]), 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 ([2]) li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni.

(4) Fit-18 ta' April 2018, il-kumpanija Access Business Group International LLC ("l-applikant") ressqet talba lill-Kummissjoni biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, it-trab taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassat. L-applikant talab biex it-trab taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) jintuża f'għadd ta' kategoriji tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali kif ġej: prodotti tal-ħalib iffermentati mingħajr togħmiet miżjuda, inkluż xorrox tal-butir naturali mhux mingħajr togħmiet miżjuda (barra x-xorrox tal-butir sterilizzat) mhux trattat bis-sħana wara l-fermentazzjoni; prodotti tal-ħalib iffermentat mingħajr togħmiet miżjuda, trattati bis-sħana wara l-fermentazzjoni; prodotti tal-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda inklużi prodotti trattati bis-sħana; ħelu; meraq tal-frott u tal-ħaxix; in-nektars tal-frott u tal-ħaxix u prodotti simili; xarbiet aromatizzati; supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), minbarra supplimenti tal-ikel għal trabi u tfal żgħar; għaġin.

(5) Fis-16 ta' Lulju 2018, l-applikant ressaq talba lill-Kummissjoni biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid, trab ieħor taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassat f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant talab li t-trab taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) jintuża f'għadd ta' kategoriji tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali kif ġej: ħelu; meraq tal-frott u tal-ħaxix; in-nektars tal-frott u tal-ħaxix u prodotti simili; xarbiet aromatizzati; supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar; għaġin.

(6) Iż-żewġ applikazzjonijiet lill-Kummissjoni jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni ta' żewġ trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati differenti bħala ikel ġdid. Iż-żewġ trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) huma parzjalment sgrassati, miksuba bl-ippressar u t-tħin taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) sħaħ. Id-differenzi ewlenin bejn iż-żewġ trabijiet huma d-daqs tal-partikoli u l-kontenut ta' ċerti makronutrijenti. It-trab b'kontenut għoli ta' proteini għandu daqs tal-partikoli inqas minn 130 μm u kontenut ta' proteini ta' mill-inqas 40 %, filwaqt li t-trab b'kontenut għoli ta' fibra għandu daqs tal-partikoli ta' inqas minn 400 μm u kontenut ta' fibra ta' mill-inqas ta' 50 %. L-użi proposti għaż-żewġ trabijiet huma simili wkoll.

([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]) 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).

(7) Fit-22 ta' Ġunju 2018 u fit-22 ta' Ottubru 2018 rispettivament, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha tipprovdi opinjoni xjentifika billi twettaq valutazzjoni tat-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) bħala ikel ġdid. Fid-dawl tas-similaritajiet bejn iż-żewġ tipi ta' trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati, il-valutazzjoni tas-sikurezza tagħhom mill-Awtorità ġiet amalgamata.

(8) Fil-15 ta' Mejju 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (Is-sikurezza tat-trabijiet taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica* L.) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283) ([4]). Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li t-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati huma sikuri fil-kundizzjonijiet tal-użu vvalutati. Għalhekk, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati, fl-użi u fil-livelli ta' użu vvalutati, meta jintużaw fi prodotti tal-ħalib iffermentati mingħajr togħmiet miżjuda, inkluż xorrox tal-butir naturali mhux mingħajr togħmiet miżjuda (barra x-xorrox tal-butir sterilizzat) mhux trattat bis-sħana wara l-fermentazzjoni; prodotti tal-ħalib iffermentat mingħajr togħmiet miżjuda, trattati bis-sħana wara l-fermentazzjoni; prodotti tal-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda inklużi prodotti trattati bis-sħana; ħelu; meraq tal-frott u tal-ħaxix; in-nektars tal-frott u tal-ħaxix u prodotti simili; xarbiet aromatizzati; supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, jikkonformaw mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([5]) (Is-Sikurezza taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica* L.) bħala ikel ġdid għal użi estiżi skont ir-Regolament (UE) 2015/2283), l-Awtorità qieset studju wieħed li indika l-formazzjoni possibbli tal-akrilammid meta ż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) jintużaw f'ikel li jkun jeħtieġ trattament bis-sħana ta' 120 °C jew ogħla fil-manifattura, fl-ipproċessar jew fil-preparazzjoni tiegħu. L-Awtorità qieset li dan l-istudju huwa applikabbli wkoll għall-valutazzjoni tat-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*), peress li huma differenti miż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) li diġà huma inklużi fil-lista tal-Unjoni, biss fir-rigward tat-tneħħija tax-xaħam, trattament li huwa newtrali fir-rigward tal-formazzjoni tal-akrilammid.

(11) L-Awtorità nnutat li l-ikel "għaġin" jista' jkun soġġett għal trattament bis-sħana b'temperaturi ogħla minn 120 °C u potenzjalment jista' jirrappreżenta sors rilevanti ta' akrilammid, filwaqt li l-kategoriji l-oħra tal-ikel proposti ma jippreżentawx tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-formazzjoni possibbli tal-akrilammid.

(12) Fl-opinjoni dwar is-sikurezza tat-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*), l-Awtorità qieset li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant u/jew mid-dominju pubbliku, biex jiġi indirizzat il-potenzjal għall-formazzjoni tal-akrilammid meta ikel li jkun fih it-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) isirlu trattament bis-sħana f'temperatura ta' 120 °C jew iktar. F'konformità mal-Artikolu 11(4) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-Awtorità talbet informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant dwar il-formazzjoni potenzjali tal-kontaminanti tal-proċess li jistgħu jiġu ffurmati matul l-ipproċessar u l-produzzjoni ta' tip ta' ikel (fil-livell tal-manifattur) u/jew meta ikel bit-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) mizjuda ikun soġġett għat-tisjir (trattament bis-sħana fil-livell tal-konsumatur). Il-perjodu stabbilit għall-għoti tal-informazzjoni addizzjonali kien it-13 ta' Mejju 2019. Minkejja li l-applikant ipprovda informazzjoni addizzjonali qabel l-iskadenza stabbilita, l-Awtorità kkonkludiet li l-informazzjoni pprovduta mhijiex biżżejjed biex tindirizza l-formazzjoni potenzjali tal-akrilammid fl-għaġin f'temperaturi ogħla minn 120 °C li potenzjalment tista' tirrappreżenta sors rilevanti tal-akrilammid fil-livell tal-konsumatur.

(13) Fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar il-formazzjoni potenzjali tal-akrilammid fl-"għaġin", jekk ikun soġġett għal tali trattament bis-sħana, l-Awtorità ddifferiet il-valutazzjoni tat-trab taż-żerriegħa taċ-chia fl-għaġin għal meta ssir disponibbli l-informazzjoni addizzjonali. Konsegwentement, il-Kummissjoni, f'dan l-istadju, ma għandhiex għad-dispożizzjoni tagħha l-opinjoni tal-Awtorità meħtieġa skont l-Artikolu 12(1) (a) u (c) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għall-approvazzjoni tal-użu tat-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) fl-għaġin li jista' jiġi soġġett għal trattament bis-sħana ta' 120 °C jew aktar. B'hekk, wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni rilevanti tal-Awtorità se tittieħed deċiżjoni oħra dwar dan l-użu.

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5716.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5657.

(14) L-opinjoni tal-Awtorità identifikat ukoll żewġ rapporti ta' każijiet mil-letteratura xjentifika disponibbli, li jorbtu l-konsum taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) mar-reazzjonijiet allerġiċi, u abbażi ta' dan, ikkonkludiet li l-konsum taż-żrieragħ taċ-chia jista' jipprovoka r-reazzjonijiet allerġiċi. Barra minn hekk, l-Awtorità tqis li l-potenzjal allerġeniku tat-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) huwa simili għal dak taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) minħabba li l-passi tal-manifattura użati fil-produzzjoni tat-trabijiet mhumiex mistennija jimmodifikaw il-potenzjal allerġeniku taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*). Meta wieħed iqis li, sal-lum, ġew irrapportati biss dawk iż-żewġ każijiet ta' allerġiji u, fid-dawl tal-konsum wiesa' taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) u l-preżenza tagħhom fis-suq tal-Unjoni u fis-suq globali għal ħafna snin, il-Kummissjoni tqis li l-ebda rekwiżit ta' tikkettar speċifiku dwar ir-reazzjonijiet allerġiċi potenzjali mal-konsum taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) ma jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, sakemm tinkiseb aktar evidenza xjentifika dwar il-potenzjal allerġeniku taż-żrieragħ taċ-chia (*Salvia hispanica*) u tiġi vvalutata mill-Awtorità.

(15) 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. It-trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati kif speċifikati 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 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 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, is-6 ta' April 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

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

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra
"Trabijiet taż-żerriegħa taċchia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassati	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-dežinjazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Trab taż-żerriegħa taċchia (*Salvia hispanica*) parzjalment sgrassat'	
	Trab b'kontenut għoli ta' proteini			
	Prodotti tal-ħalib iffermentati mingħajr togħmiet miżjuda, inkluż xorrox tal-butir naturali mingħajr togħmiet miżjuda (barra x-xorrox tal-butir sterilizzat) mhux trattat bis-sħana wara l-fermentazzjoni	0,7 %		
	Prodotti tal-ħalib iffermentat mingħajr togħmiet miżjuda, trattati bis-sħana wara l-fermentazzjoni	0,7 %		
	Prodotti tal-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda inklużi prodotti trattati bis-sħana	0,7 %		
	Ħelu	10 %		
	Meraq tal-frott kif definit fid-Direttiva 2001/112/KE (*) u meraq tal-ħaxix	2,5 %		
	Nektars tal-frott kif definit fid-Direttiva 2001/112/KE u nektars tal-ħaxix u prodotti simili	2,5 %		
	Xarbiet aromatizzati	3 %		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	7,5 g kuljum		
	Trab b'kontenut għoli ta' fibra			
	Ħelu	4 %		

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra
	Meraq tal-frott kif definit fid-Direttiva 2001/112/KE u meraq tal-ħaxix	2,5 %		
	Nektars tal-frott kif definit fid-Direttiva 2001/112/KE u nektars tal-ħaxix u prodotti simili	4 %		
	Xarbiet aromatizzati	4 %		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	12 g kuljum		

(*) Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE tal-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba għall-konsum uman (ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58)."

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

<table>
<tr><th>Ikel Ġdid Awtorizzat</th><th>Speċifikazzjoni</th></tr>
<tr><td>"Trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (Salvia hispanica) parzjalment sgrassati</td><td>
Deskrizzjoni/Definizzjoni:
L-ikel ġdid huwa trabijiet taż-żerriegħa taċ-chia (Salvia hispanica) parzjalment sgrassati miksuba bl-ippressar u t-tħin taż-żrieragħ sħaħ ta' Salvia hispanica L.

Fiżiċi-sensorjali:
Materjal barrani: 0,1 %
<table>
<tr><th></th><th>Trab b'kontenut għoli ta' proteini</th><th>Trab b'kontenut għoli ta' fibra</th></tr>
<tr><td>Daqs tal-partikola</td><td>≤ 130 μm</td><td>≤ 400 μm</td></tr>
</table>
Kompożizzjoni kimika:
<table>
<tr><th></th><th>Trab ta' Salvia hispanica b'kontenut għoli ta' proteini</th><th>Trab ta' Salvia hispanica b'kontenut għoli ta' fibra</th></tr>
<tr><td>Umdità</td><td>≤ 9,0 %</td><td>≤ 9,0 %</td></tr>
<tr><td>Proteini</td><td>≥ 40,0 %</td><td>≥ 24,0 %</td></tr>
<tr><td>Xaħam</td><td>≤ 17 %</td><td>≤ 12 %</td></tr>
<tr><td>Fibra</td><td>≤ 30 %</td><td>≥ 50 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali tal-kolonji: ≤ 10 000 CFU/g Ħmira: ≤ 500 CFU/g Moffa: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Koliformi: < 100 MPN/g Enterobacteriacae: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: Assenza/g *Salmonella* spp.: Assenza f'25 g **Kontaminanti**: Arseniku: ≤ 0,1 ppm Kadmju: ≤ 0,1 ppm Ċomb: ≤ 0,1 ppm Merkurju: ≤ 0,1 ppm Total ta' aflatossini: ≤ 4 ppb Okratossina A: ≤ 1 ppb"