REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/950

tat-12 ta' Mejju 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid 2'-Fukosillattożju

(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 huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid li jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni.

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

(3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi t-2'-Fukosillattożju minn sors sintetiku u mikrobjali bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/376 ([3]), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), awtorizzat it-tqegħid fis-suq tat-2′-fukosillattożju sintetiku bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

(5) Fit-23 ta' Ġunju 2016, il-kumpanija Glycom A/S ("l-applikant"), għarrfet lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq it-2′-Fukosillattożju prodott permezz tal-fermentazzjoni batterika bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli*. It-2′-Fukosillattożju ta' oriġini mikrobjali prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* ġie inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid abbażi ta' dik in-notifika meta ġiet stabbilita l-lista tal-Unjoni.

(6) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2201 ([5]), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, awtorizzat it-tqegħid fis-suq tat-2′-Fukosillattożju prodott bir-razza BL21 tal-*Escherichia coli* bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

([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-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/376 tal-11 ta' Marzu 2016 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-2′-O-fukosillattożju bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 27).

([4]) 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).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2201 tas-27 ta' Novembru 2017 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-2′-fukosillattożju prodott bil-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 313, 29.11.2017, p. 5).

(7) Fit-13 ta' Ottubru 2022, l-applikant issottometta applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tat-2′-Fukosillattożju. L-applikant talab it-tneħħija tal-kundizzjoni obbligatorja li, meta t-2′-Fukosillattożju jintuża flimkien mal-Latto-*N*-neotetraożju fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), u fix-xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, fil-livelli awtorizzati bħalissa ta' massimu ta' 1,2 g/l, jenħtieġ li dawn jintużaw biss fi proporzjon ta' 2: 1 (żewġ partijiet 2′-Fukosillattożju ma' parti waħda Latto-*N*-neotetraożju).

(8) Fl-applikazzjoni għall-modifika proposta fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-2′-Fukosillattożju, l-applikant ikkunsidra li l-proporzjon obbligatorju ta' 2:1 tat-2′-Fukosillattożju mal-Latto-*N*-neotetraożju meta jintużaw flimkien fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, jew f'xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, jillimita bla bżonn il-kapaċità tal-operaturi tan-negozju tal-ikel li jqiegħdu fis-suq dan l-ikel bi proporzjonijiet differenti ta' dawk iż-żewġ oligosakkaridi.

(9) Il-Kummissjoni tqis li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'dan ir-rigward, l-Awtorità f'opinjoni ([7]) reċenti kkonkludiet li l-użu tat-2'-Fukosillattożju waħdu jew tal-Latto-*N*-neotetraożju waħdu fis-supplimenti tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) fil-livelli massimi awtorizzati bħalissa ta' massimu ta' 1,2 g kuljum jew massimu ta' 0,6 mg kuljum rispettivament, huwa sikur u l-konsum li jirriżulta ta' kull wieħed minn dawn l-oligosakkaridi minn dawn l-użi jkun aktar baxx mill-konsum tal-Latto-*N*-neotetraożju jew tat-2′-Fukosillattożju mill-ħalib tal-bniedem li fih dawn l-oligosakkaridi b'mod naturali.

(10) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid 2′-Fukosillattożju huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(12) 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

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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([6]) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7257.

([8]) 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).

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għal 2'-Fukosillattożju hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"**2'-Fucosyllactose**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "2′-fukosillattożju". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-2′-fukosillattożju għandu jkun fih dikjarazzjoni li dawn is-supplimenti ma jridux jintużaw jekk dak li jkun jiekol ikel ieħor miżjud bit-2′-fukosillattożju fl-istess ġurnata. 3. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-2′-fukosillattożju maħsuba għat-tfal żgħar għandu jkun fih dikjarazzjoni li dawn is-supplimenti ma jridux jintużaw jekk fl-istess ġurnata jittieħed il-ħalib tal-omm jew xi ikel ieħor miżjud bit-2′-fukosillattożju."	
	Prodotti magħmulin mill-ħalib ippasturizzat u sterilizzat (inkluż UHT) bla togħmiet miżjuda	1,2 g/l		
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat mhux aromatizzati	1,2 g/l għax-xarbiet		
		19,2 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet		
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-sħana	1,2 g/l għax-xarbiet		
		19,2 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet		
	Analogi ta' prodotti tal-ħalib, inklużi s-sostituti tal-ħalib li jitħalltu max-xarbiet biex ibajduhom	1,2 g/l għax-xarbiet		
		12 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet		
		400 g/kg għal sostitut tal-ħalib		
	Bars taċ-ċereali	12 g/kg		
	Sostituti taz-zokkor għal mat-tè u l-kafè	200 g/kg		
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,2 g/l fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,2 g/l fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Ikel ipproċessat u ikel tat-trabi abbażi taċ-ċereali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	12 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet		
		1,2 g/l għal ikel likwidu lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
	Xarbiet magħmulin bil-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	1,2 g/l għal xarbiet b'bażi ta' ħalib u prodotti simili fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti		
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	4,8 g/l għax-xarbiet		
		40 g/kg għall-bars		
	Prodotti tal-ħobż u tal-għaġin li fuqhom ikunu ddikjarati n-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa tal-glutina skont ir-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 828/2014	60 g/kg		
	Xarbiet aromatizzati	1,2 g/l		
	Kafè, tè (ħlief it-tè iswed), infużjonijiet tal-ħxejjex aromatiċi u tal-frott, ċikwejra; estratti tat-te, infużjoni tal-pjanti u tal-frott u taċ-ċikwejra; preparazzjonijiet tat-tè, tal-pjanti, tal-frott u taċ-ċereali għall-infużjoni, kif ukoll taħlitiet u taħlitiet istantanji ta' dawn il-prodotti	9,6 g/l - il-livell massimu jirreferi għall-prodotti lesti għall-użu		
	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni ġenerali għajr it-trabi	3,0 g kuljum għall-popolazzjoni ġenerali		
		1,2 g kuljum għat-tfal żgħar		