REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/991

tat-12 ta' Lulju 2018

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ 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-25 ta' Novembru 2015 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

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

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

(4) Fil-31 ta' Awwissu 2016, il-kumpanija DSM Nutritional Products Ltd., ir-Renju Unit, għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed l-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). L-applikazzjoni titlob biex l-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ jintuża fis-supplimenti tal-ikel u kategoriji oħrajn tal-ikel, b'mod partikolari, fix-xorb mhux alkoħoliku.

(5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fi ħdan l-Unjoni ippreżentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li dwarha ma ttieħditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni sottomessa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Filwaqt li t-talba għat-tqegħid tal-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ bħala ingredjent ġdid tal-ikel fis-suq tal-Unjoni ġiet sottomessa skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fit-12 ta' Mejju 2017, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport, l-awtorità kkonkludiet li l-idrolizat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ jissodisfa l-kriterji għal ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Fil-31 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Tqajmu oġġezzjonijiet motivati mill-Istati Membri l-oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward ta' informazzjoni insuffiċjenti dwar l-użi maħsuba u l-evalwazzjoni tal-espożizzjoni, id-data tossikoloġika, l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u l-proċess ta' produzzjoni.

(9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri l-oħra, b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjoni insuffiċjenti dwar l-espożizzjoni għall-konsum kombinat potenzjali mill-użi possibbli kollha proposti, l-applikant immodifika t-talba fir-rigward tal-kategoriji tal-ikel billi llimitata l-użu tal-ikel ġdid biss għas-supplimenti tal-ikel. Il-bidliet tal-użi proposti tal-ikel ġdid u l-ispjegazzjonijiet addizzjonali min-naħa tal-applikant taffew it-tħassib rigward il-konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283 b'mod sodisfaċenti għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

([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 tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

(10) Dawn l-ispjegazzjonijiet jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-idrolizat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ fl-użu u fil-livelli tal-użu proposti meta jintużaw bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] jistipula r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-idrolizat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.

(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

1. L-idrolizat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

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

3. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

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

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-12 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

ANNESS

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

(1) Tiddaħħal l-entrata li ġejja 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
L-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ	*Il-kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-dežinjazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti ta' supplimenti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun 'l-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ.'"	
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE [1] maħsuba għall-popolazzjoni adulta	1 000 mg kuljum		

[1] 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).

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

"L-Ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
L-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-idroliżat tal-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ huwa miksub mil-liżożoma tal-abjad tal-bajd tat-tiġieġ permezz ta' proċess enżimatiku, bl-użu tas-subtilizina mill-*Bacillus licheniformis*. Il-prodott huwa trab abjad sa isfar ċar. **Speċifikazzjoni:** Proteina (TN (*) × 5,30): 80-90 % Triptofan: 5-7 % Proporzjon Triptofan/LNAA (**): 0,18-0,25 Grad ta' idroliżi: 19-25 % Ndewwa: < 5 % Rmied: < 10 % Sodju: < 6 % **Metalli tqal:** Arseniku: < 1 ppm Ċomb: < 1 ppm Kadmju: < 0,5 ppm Merkurju: < 0,1 ppm **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd aerobiku totali: < 10^3 CFU/g L-għadd ta' ħmira u moffa kkombinati totali: < 10^2 CFU/g Enterobatterji: < 10 CFU/g *Salmonella* spp: Assenti f'25 g *Escherichia coli*: Assenti f'10 g *Staphylococcus aureus*: Assenti f'10 g *Pseudomonas aeruginosa*: Assenti f'10 g (*) TN: nitroġenu totali (**) LNAA: aċidi amminiċi newtrali kbar"