REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/916

tal-1 ta' Lulju 2020

li jawtorizza l-estensjoni għall-użu 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]), 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) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1648 ([3]) awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ksilo-oligosakkaridi bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283, biex jintuża f'għadd ta' kategoriji tal-ikel, jiġifieri ħobż, ċereali tal-kolazzjon, gallettini, xarbiet tas-sojja, jogurt, spreads tal-frott u ħlewwiet taċ-ċikkulata għall-popolazzjoni ġenerali.

(5) Fil-25 ta' Novembru 2019, il-kumpanija Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd ippreżentat applikazzjoni quddiem il-Kummissjoni biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ksilo-oligosakkaridi, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni talbet li jiġi estiż l-użu tal-ksilo-oligosakkaridi fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) maħsuba għall-popolazzjoni adulta ġenerali fil-livelli massimi tal-użu ta' 2 g kuljum.

([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 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 (ĠU L 275, 6.11.2018, p. 1).

([4]) 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).

(6) Il-Kummissjoni tqis li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza tal-applikazzjoni attwali mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, peress li l-estensjoni proposta tal-użu tal-ksilo-oligosakkaridi hija koperta mill-valutazzjoni tas-sikurezza mwettqa mill-Awtorità ([5]) li fuqha huma bbażati l-awtorizzazzjonijiet tal-ksilo-oligosakkaridi permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648.

(7) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità wettqet valutazzjoni konservattiva tal-esponiment, bl-użu tal-ogħla konsum antiċipat ta' kuljum abbażi tas-suppożizzjoni li persuna tikkonsma l-prodotti tal-ikel kollha proposti li jkun fihom l-ammont massimu miżjud tal-ksilo-oligosakkaridi. Abbażi ta' din il-valutazzjoni tal-esponiment, l-Awtorità kkonkludiet li l-għola konsum ta' kuljum antiċipat ta' 7,7 g ta' ksilo-oligosakkaridi kuljum għadu sew taħt kemm il-livelli ta' konsum ta' kuljum ta' bejn 10 u 12-il gramma ta' ksilo-oligosakkaridi li kienu assoċjati ma' effetti gastrointestinali akuti u temporanji fl-istudji kliniċi ta' intervent fil-bniedem, kif ukoll taħt il-Valur ta' Referenza Dijetetiku ("DRV") ta' 25 g ta' fibra kuljum tal-popolazzjoni adulta ġenerali li ġiet stabbilita qabel mill-Awtorità ([6]).

(8) Il-konsum mill-estensjoni proposta tal-użu tal-ksilo-oligosakkaridi fis-supplimenti tal-ikel f'livelli ta' 2 g kuljum, ikkombinat mal-ogħla konsum ta' 7,7 g ta' ksilo-oligosakkaridi mill-użu awtorizzat attwali tiegħu bħala ikel ġdid, jista' jirriżulta f'doża massima totali ta' 9,7 g ta' ksilo-oligosakkaridi kuljum. Dan il-livell totali ta' konsum se jkun ukoll kemm taħt il-livelli ta' konsum ta' 10-12 g ta' ksilo-oligosakkaridi li kienu assoċjati ma' effetti gastrointestinali akuti u temporanji fl-istudji kliniċi ta' intervent fil-bniedem, kif ukoll taħt il-Valur ta' Referenza Dijetetiku ("DRV") ta' 25 g fibra kuljum għall-popolazzjoni adulta ġenerali stabbilita mill-Awtorità.

(9) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità flimkien mal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq jagħtu raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-estensjoni proposta tal-użu tal-ikel ġdid "ksilo-oligosakkaridi" tikkonforma mal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) Għalhekk huwa xieraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ksilo-oligosakkaridi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, billi jiġi inkluż l-użu tal-ksilo-oligosakkaridi fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni adulta.

(11) 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

Il-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li tirreferi għall-ikel ġdid ksilo-oligosakkaridi, hija emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

([5]) Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2018;16(7): 5361).

([6]) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre (*EFSA Journal* 2010;8(3):1462).

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, l-1 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għal "ksilo-oligosakkaridi" fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi ohrajn	Rekwiżiti ohrajn
"Ksilo-oligosakkaridi	*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		
	Spreads tal-frott	30 g/kg		
	Prodotti taċ-ċikkulata	30 g/kg		
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta ġenerali	2 g kuljum		

(*) 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."