

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1018**tat-18 ta' Lulju 2018**

li jawtorizza estensjoni għall-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) 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 jhassar 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 inkluz fil-lista tal-Unjoni li 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) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/396/UE ⁽³⁾, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ u wara li nġihat l-Opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ⁽⁵⁾, awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ingredjent alimentari ġdid biex jintuża f'ċertu ikel, inkluz hobż u bziezen yeast-leavened u prodotti fini tal-forn li jkunu yeast-leavened, kif ukoll fis-supplimenti tal-ikel.
- (5) Fis-6 ta' Diċembru 2016, il-kumpanija Lallemand Bio-Ingredients għamlet talba lill-awtorità kompetenti tad-Danimarka għal estensjoni tal-użu u tal-livelli tal-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*). L-applikazzjoni talbet li jiġi estiż l-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) għall-kategoriji ta' ikel oħra, jiġifieri, ħmira friska u niexfa ppakkjata minn qabel, biex imbagħad tinhema fid-dar, u fis-supplimenti tal-ikel, mingħajr indikazzjoni tal-livelli massimi permissibbli. Barra minn hekk, l-applikant talab li tiġi emendata l-ispeċifikazzjoni l-aktar baxxa tal-kontenut ta' vitamina D₂ fil-konċentrat tal-ħmira minn 1 800 000 IU (450 µg/g) għal 800 000 IU (200 µg/g).
- (6) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kull talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni pprezentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li dwarha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi ttrattata bħala applikazzjoni sottomessa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Filwaqt li t-talba għall-estensjoni tal-użi u tal-livelli ta' użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) giet ipprezentata lil Stat Membru 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⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/396/UE tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ġunju 2014 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala ingredjent alimentari ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 186, 26.6.2014, p. 108).⁽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⁾ Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast, EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) Fit-30 ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti tad-Danimarka ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport din waslet għall-konkluzjoni li l-estensjoni tal-użu u tal-livelli ta' użu massimu proposti tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) tissodisfa l-kriterji għall-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (9) Fis-7 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. L-Istati Membri l-oħra għamlu l-kummenti tagħhom fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward ta' metodi użati biex jidentifikaw b'mod adegwat il-mutanti potenzjali, in-nuqqas ta' ġustifikazzjoni li tiġi sostnuta t-tnehhija tal-livell massimu għas-supplimenti tal-ikel minhabba raġunijiet ta' sikurezza, in-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-istabbiltà fil-ħżin tal-forma l-ġdida tal-ikel il-ġdid, in-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-akkreditazzjoni tal-laboratorji, u fir-rigward ta' jekk il-konsum tal-ikel il-ġdid jaqbixx l-oġġetti tal-livelli tollerabbli tal-konsum tal-vitamina D stabbiliti mill-EFSA ⁽¹⁾.
- (10) Fid-dawl tal-kummenti li saru mill-Istati Membri l-oħra, l-applikant ippreżenta spjegazzjonijiet addizzjonali li taffew it-thassib tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni b'mod sodisfaċenti. Dawn l-isjegazzjonijiet taw biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-estensjoni tal-użu u tal-livelli tal-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*) hija konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jistabbilixxu dispożizzjonijiet speċifiċi għall-użu tal-vitamiini u tal-minerali meta jinżiedu mal-ikel u fis-supplimenti tal-ikel. L-estensjoni tal-użu tal-ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV għandha tkun awtorizzata mingħajr preġudizzju għal dawk id-dispożizzjonijiet speċifiċi.
- (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-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għas-sustanza ħmira tal-furnara ttrattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*), għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija 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 tad-Direttiva 2002/46/KE u tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

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 jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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

(1) L-entrata għal "Hmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*)" fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) tiġi sostitwita b'li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"Il-hmira tal-furnara trattata bil-UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)."	Il-kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi tal-vitamina D ₂	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun "Hmira tal-vitamina D" jew "Hmira tal-vitamina D ₂ "	
	Hobż u bziezen imhemmra bil-hmira	5 µg tal-vitamina D ₂ /100 g		
	prodotti fini tal-forn li jkunu imhemmra bil-hmira	5 µg tal-vitamina D ₂ /100 g		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE			
	Hmira friska u niexfa ippakkjata minn qabel, biex imbagħad tinhema fid-djar	45 µg/100 g għall-hmira friska 200 µg/100 g għall-hmira niexfa	1. Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "Hmira tal-vitamina D" jew "Hmira tal-vitamina D ₂ " 2. It-tikkettar tal-ikel il-ġdid għandu jkollu dikjarazzjoni li l-oġġett tal-ikel huwa maħsub biss biex jinhema u m'għandux jittiekel nej. 3. It-tikkettar tal-ikel il-ġdid għandu jkollu struzzjonijiet għall-użu għall-konsumaturi finali sabiex ma tinqabizx il-koncentrazzjoni massima ta' 5 µg/100 g ta' vitamina D ₂ fil-prodotti finali li jinhmew id-dar."	

(2) L-entrata għal "Hmira tal-furnara trattata bil-UV (*Saccharomyces cerevisiae*)" fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tiġi sostitwita b'li ġej:

L-Ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Il-hmira tal-furnara trattata bil-UV (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)."	Deskrizzjoni/Definizzjoni: Il-hmira tal-furnara (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tiġi ttrattata b'dawl ultravjola biex l-ergosterol jiġi kkonvertit f'vitamina D₂ (ergokalciferol). Il-kontenut tal-vitamina D₂ fil-koncentrat tal-hmira jvarja bejn 800 000 u 3 500 000 IU ta' vitamina D/100 g (200-875µg/g). Il-hmira tista' tkun diżattivata. Il-koncentrat tal-hmira hija mhallta mal-hmira tal-furnara regolari sabiex ma taqbiżx il-livell massimu tal-hmira ppakkjata minn qabel friska jew innixxa biex tinhema d-dar. Granuli ġierja lewn il-kannella ċar.

L-Ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
	Vitamina D₂: Isem kimiku: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinonimu: Ergokalċiferol Nru CAS.: 50-14-6 Piż molekulari: 396,65 g/mol Kriterji mikrobijoloġiċi tal-konċentrat tal-ħmira: Koliformi: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Assenti f'25 g"