

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/50**tat-22 ta' Jannar 2021****li jawtorizza estensjoni tal-użu u bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid “tahlita ta' 2'-fukosillattożju/difukosillattożju” 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 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 jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) F'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1979 ⁽³⁾ awtorizza t-tqegħid fis-suq tat-tahlita ta' 2'-fukosillattożju/difukosillattożju (“2'-FL/DFL”) bħala ikel ġdid. Għalhekk, it-2'-FL/DFL iddahhlet fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.
- (4) Fis-17 ta' Marzu 2020, il-kumpanija Glycom A/S (“l-applikant”) ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni biex jiġi estiż l-użu u biex jinbidlu l-ispeċifikazzjonijiet tat-2' FL/DFL f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant talab li jiġi estiż l-użu tat-2' FL/DFL f'xarbiegħ magħmula bil-halib u fi prodotti simili maħsubin għat-tfal iż-żgħar f'livelli ta' 1,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur fl-użi awtorizzati. Barra minn hekk, l-applikant talab li tiġi prevista deskrizzjoni aktar ġenerika tal-proċess tal-produzzjoni tal-ikel il-ġdid, b'mod partikolari biex jitneħħa t-“tnixxif b'atomizzazzjoni” mid-deskrizzjoni tal-fażi finali tat-tnixxif fil-proċess tal-produzzjoni peress li jintużaw ukoll tekniki oħra, pereżempju, il-lijofilizzazzjoni; li jitneħħa t-terminu “amorfu” mid-deskrizzjoni tal-ikel il-ġdid fil-forma finali tiegħu peress li l-ikel il-ġdid huwa trab jew agglomerati, skont il-metodu ta' tnixxif li jintuża; u, biex it-3-fukosillattożju, li hu wieħed mill-komponenti minuri tal-ikel il-ġdid, jiddahhal mat-total tal-oligosakkaridi li minnhom huwa magħmul l-ikel il-ġdid, minflok ma jibqa' inkluż mat-total tal-karboidrati minuri l-oħra fejn huwa elenkat bħalissa.
- (5) Il-bidliet mitluba fil-kundizzjonijiet tal-użu li jikkonċernaw l-estensjoni tal-użu tal-ikel il-ġdid f'xarbiegħ b'bażi ta' halib u f'prodotti simili maħsuba għat-tfal iż-żgħar, u fl-ispeċifikazzjonijiet li jikkonċernaw il-metodu tat-tnixxif u d-dehra tal-ikel il-ġdid, f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 kienu jagħmlu parti mill-applikazzjoni oriġinali għall-awtorizzazzjoni tat-2'-FL/DFL bħala ikel ġdid, li ġie vvalutat b'mod favorevoli mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) fl-opinjoni xjentifika tagħha “Safety of 2' fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283” ⁽⁴⁾. Għaldaqstant il-Kummissjoni hija tal-fehma li ma hemmx hteġa li l-Awtorità tintalab opinjoni oħra.

⁽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 jstabbilixxi 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) 2019/1979 tas-26 ta' Novembru 2019 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-tahlita 2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju 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 (GU L 308, 29.11.2019, p. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5717.

- (6) It-talba li t-3-fukosillattożju jiddaħħal fit-total tal-oligosakkaridi li minnhom huwa magħmul l-ikel il-ġdid minflok fit-total tal-karboidrati minuri l-oħra fejn huwa elenkat bhalissa, ma kinitx inkluża fl-applikazzjoni originali li kienet giet ivvalutata b'mod favorevoli mill-Awtorità. Dik l-applikazzjoni kienet tagħmel referenza għall-potenzjal li d-DFL jiġi idrolizzat biex jipproduċi t-3-fukosillattożju, li nstabu livelli baxxi tiegħu. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li fid-dawl tal-fatt li t-3-fukosillattożju jinsab fl-ikel il-ġdid biss flivelli baxxi li huma inqas mil-livelli li jinsabu b'mod naturali fil-halib tal-bniedem, il-bidla fil-mod kif dan jiġi inkluż fl-ispeċifikazzjonijiet tat-2'-FL/DFL li ntalbet mhijiex mistennija li tbiddel l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem ta' dan l-ikel il-ġdid awtorizzat. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li mhijiex meħtieġa opinjoni oħra tal-Awtorità.
- (7) Għalhekk jixraq li tiġi emendata l-lista tal-kundizzjonijiet tal-użu u tal-ispeċifikazzjonijiet tat-taħlita 2'-FL/DFL tal-Unjoni biex jiġi awtorizzat l-użu tagħha f'xarbiel magħmula bil-halib u f'prodotti simili maħsubin għat-tfal iż-żgħar b'livelli ta' 1,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, bl-użi awtorizzati; biex tiġi prevista deskrizzjoni ġenerika tal-proċess tal-produzzjoni għall-ikel il-ġdid, u biex jitneħħa t-"tnixxif b'atomizzazzjoni" mid-deskrizzjoni tal-aħhar pass tat-tnixxif fil-proċess tal-produzzjoni; biex jitneħħa t-terminu "amorf" mid-deskrizzjoni tal-ikel il-ġdid, u biex jiddaħħal it-3-fukosillattożju fit-total tal-oligosakkaridi li minnhom hu magħmul l-ikel il-ġdid.
- (8) Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (9) 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. L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif previst fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għat-"taħlita ta' 2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju ('2'-FL/DFL)", għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
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

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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, it-22 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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

- (1) Fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), jiżdiedu l-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid "tahlita ta' "2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju ("2'-FL/DFL") (sors mikrobjali)": [OP, please insert in the MT version in the respective columns]:

Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid	
"Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi
Xarbiet magħmula bil-ħalib u prodotti simili maħsubin għat-tfal iż-żgħar	1,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur"

- (2) Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għat-tahlita tat-2'-fukosillattożju/Difukosillattożju ("2'-FL/DFL") (sors mikrobjali) tinbidel b'dan li ġej:

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Tahlita tat-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju ("2'-FL/DFL") (sors mikrobjali)	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: It-tahlita tat-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju hija trab amorfu abjad jew abjad jagħti fl-isfar prodott bi process mikrobjali.</p> <p>Sors: Ir-razza K-12 DH1 tal-<i>Escherichia coli</i> mmodifikata genetikament</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Dehra: Trab abjad jew abjad jagħti fl-isfar jew agglomerati Is-somma ta' 2'-Fukosillattożju, Difukosillattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, u 3-Fukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 92,0 % (piż skont il-piż) Is-somma ta' 2'-Fukosillattożju u Difukosillattożju (% tal-materja niexfa): ≥ 85,0 % (piż skont il-piż) 2'-Fukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 75,0 % (piż skont il-piż) Difukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 5,0 % (piż skont il-piż) D-Lattożju: ≤ 10,0 % (piż skont il-piż) L-Fukosillattożju: ≤ 1,0 % (piż skont il-piż) 2'-Fukosil-D-lattulożju: ≤ 2,0 (piż skont il-piż) Is-somma tal-karboidrati l-oħra (*): ≤ 6,0 % (piż skont il-piż) Indewwa: ≤ 6,0 % (piż skont il-piż) Rmied, issulfat: ≤ 0,8 % (piż skont il-piż) pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,0 sa -6,0 Proteini residwi: ≤ 0,01 % (piż skont il-piż)</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali ta' aerobiċi meżofiliċi: ≤ 1000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Negattiv/25 g Hmira: ≤ 100 CFU/g Moffa: ≤ 100 CFU/g Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji; EU: Unitajiet ta' Endotossini</p>

(*) 2'-Fukosil-galattożju, Glukożju, Galattożju, Mannitol, Sorbitol, Galattitol, Triežożju, Allo-lattożju u karboidrati oħra relatati strutturalment."