

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1381**tat-8 ta' Awwissu 2022****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid****(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 il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-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 tal-ikel ġdid.
- (3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-galatto-oligosakkarid bhala ikel ġdid awtorizzat.
- (4) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾, il-galatto-oligosakkarid ġie awtorizzat biex jitqiegħed fis-suq bhala ikel ġdid għall-użu f'għadd ta' oġġetti tal-ikel, inkluż il-formula tat-trabi u l-formula tal-prosewiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾.
- (5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/900⁽⁵⁾ emenda l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid. B'mod partikolari, il-livell tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁶⁾ żdied minn 0,333 kg galatto-oligosakkarid/kg ta' suppliment tal-ikel (33,3 %) għal 0,450 kg galatto-oligosakkarid/kg ta' suppliment tal-ikel (45,0 %) għall-popolazzjoni ġenerali, esklużi t-trabi u t-tfal żgħar.
- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/684⁽⁷⁾ emenda l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid. B'mod partikolari, l-użu tal-galatto-oligosakkarid ġie estżi għal ikel addizzjonali, jiġifieri, il-helu tal-halib, il-ġobon u l-ġobon ipproċessat, il-butir u x-xahmijiet li jistgħu jiddelku.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel mahsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttiva 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).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/900 tat-3 ta' Ġunju 2021 li jawtorizza bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid "galatto-oligosakkarid" 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 197, 4.6.2021, p. 71).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/684 tat-28 ta' April 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid (ĠU L 126, 29.4.2022, p. 10).

- (7) Fid-29 ta' Ġunju 2020, il-kumpanija GLNP ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid "galatto-oligosakkarid". L-applikant talab li l-użu tal-galatto-oligosakkarid jiġi estiz għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 maħsub għall-popolazzjoni ġenerali, esklużi t-trabi u t-tfal żgħar.
- (8) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-12 ta' Lulju 2021 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika dwar il-bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid galatto-oligosakkarid.
- (9) Fit-28 ta' Frar 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (UE) 2015/2283 (*)" f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-bidla proposta hija sikura fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, u, għalhekk huwa xieraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tal-galatto-oligosakkarid.
- (11) 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 huma konformi mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.
- (12) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (13) 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 jidhol fis-seħh 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-8 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

(*) EFSA Journal 2022;20(3):7203.

ANNEX

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

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
"Galatto-oligosakkarid"	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi (espressi bħala proporzjon f'kull kilogramma ta' galatto-oligosakkarid/kg tal-prodott tal-ikel finali)</i>			
	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	0,333			
	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE, esklużi t-trabi u t-tfal żgħar	0,450 (li jikkorrispondi għal 5,4 g galatto-oligosakkarid/porzjon; massimu ta' 3 porzjonijiet kuljum sa massimu ta' 16,2 g kuljum)			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, esklużi t-trabi u t-tfal żgħar	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti iżda mhux aktar minn 0,128 (li jikkorrispondi għal massimu ta' 8,25 g ta' galatto-oligosakkarid kuljum)			
	Halib	0,020			
	Xarbiet magħmulin mill-halib	0,030			
	Sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż (fl-għamla ta' xarbiet)	0,020			
	Xarbiet analogi għal dawk magħmulin mill-halib	0,020			
	Jogurt	0,033			
	Deżerti magħmulin mill-halib	0,043			
	Deżerti magħmulin mill-halib iffriżati	0,043			
	Xarbiet magħmulin mill-frott u xarbiet li jagħtu l-enerġija	0,021			
	Xarbiet li jissostitwixxu l-ikel għat-trabi	0,012			
	Meraq għat-trabi	0,025			
	Xarbiet tal-jogurt għat-trabi	0,024			
Deżerti għat-trabi	0,027				

Snacks għat-trabi	0,143			
Ċereali għat-trabi	0,027			
Xarbiet maħsubin biex jagħmlu tajjeb għall-użu tal-enerġija waqt sforz muskolari qawwi magħmulin b'mod speċjali għall-isportivi	0,013			
Meraq	0,021			
Mili tat-torti tal-frott	0,059			
Preparati tal-frott	0,125			
Bars	0,125			
Ċereali	0,125			
Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,008			
Helu tal-ħalib	0,05			
Ġobon u ġobon ipproċessat	0,1			
Butir u xaħmijiet li jstgħu jiddelku	0,1"			