

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/65

tas-6 ta' Jannar 2023

li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 li jstabbilixxi l-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-ksilo-oligosakkaridi bhala ikel ġdid, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686 li jawtorizza l-estensjoni tal-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin bhala ikel ġdid, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-melħ tas-sodju tat-3'-sijalillattożju bhala ikel ġdid

(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-Artikoli 8 u 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, sal-1 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni kellha tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew notifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾.
- (2) Il-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew innotifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 giet stabbilita bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470⁽³⁾.
- (3) Il-Kummissjoni identifikat xi żbalji fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Hemm bżonn ta' korrezzjonijiet sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jingħataw ċarezza u ċertezza legali, u b'hekk jiġi żgurat li l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid tiġi implimentata u użata kif support.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) Il-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid “iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin”, awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1632 ⁽⁴⁾, sussegwentement ġew estiżi bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1686 ⁽⁵⁾. Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686, il-linji li jisseparaw il-kategoriji tal-ikel speċifikati u l-livelli massimi awtorizzati thallew barra bi żball, u b'hekk ma kienx ċar liema kategorija tal-ikel tikkorrispondi għal liema użu awtorizzat. Dan jista' johlq konfużjoni għall-awtoritajiet tal-infurzar u għall-operaturi tan-negozju tal-ikel. Għaldaqstant, hemm bżonn ta' korrezzjoni fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686 u fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
- (5) L-ikel ġdid “melh tas-sodju tat-3'-Sijalillattozju (sors mikrobjali)” ġie awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 ⁽⁶⁾. Il-livelli massimi indikati għall-kategorija tal-ikel “Prodotti magħmulin mill-halib iffermentat b'toġhmiet miżjuda, fosthom prodotti ttrattati bis-shana” ġew miżjuda bi żball fil-kategorija tal-ikel “Prodotti tal-halib iffermentat bla toġhmiet miżjuda”, u viċi versa. Għaldaqstant, hemm bżonn ta' korrezzjoni fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96 u fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
- (6) L-ikel ġdid “Galatto-oligosakkarid” ġie awtorizzat skont ċerti kundizzjonijiet tal-użu skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Is-sors mikrobjali “*Bacillus circulans*” tal-enzima “β-galattosidazi” użata għall-produzzjoni tal-Galatto-oligosakkarid ġie miżjud b'mod żbaljat mal-ispeċifikazzjonijiet. Għalhekk, dan is-sors ta' β-galattosidazi jenhtieg li jitnehha mill-entrata “Galatto-oligosakkarid” fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
- (7) L-ikel ġdid “Ksilo-oligosakkarid” ġie awtorizzat skont ċerti kundizzjonijiet tal-użu bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1648 ⁽⁷⁾, abbażi ta' opinjoni favorevoli dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”). L-ispeċifikazzjonijiet tal-forma ta' gulepp tal-“Ksilo-oligosakkarid” b'mod żbaljat ma kienx fihom il-parametru “materjal niexef” fil-kolonna korrispondenti. Dan l-iżball ġie kkoreġut fl-opinjoni xjentifika riveduta tal-Awtorità ⁽⁸⁾. Għalhekk, l-ispeċifikazzjonijiet li jikkoncernaw il-“Ksilo-oligosakkarid” fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 u fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648 jenhtieg li jiġu kkoreġuti skont dan.
- (8) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96 jenhtieg li jiġu kkoreġuti 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

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1632 tat-30 ta' Ottubru 2018 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin bhala 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 272, 31.10.2018, p. 23).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1686 tat-8 ta' Ottubru 2019 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin bhala 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 258, 9.10.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 tat-28 ta' Jannar 2021 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-melh tas-sodju ta' 3'-sijalillattozju bhala 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 31, 29.1.2021, p. 201).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1648 tad-29 ta' Ottubru 2018 li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-ksilo-oligosakkaridi bhala 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).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648 huwa kkoreġut f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686 huwa kkoreġut f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96 huwa kkoreġut f'konformità mal-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-6 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), l-entrata tal-“Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin” hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
“Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun “Iżolat tal-proteini tax-xorrox tal-halib”.		Awtorizzat fl-20 ta' Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franza. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid, iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss mill-Armor Protéines S.A.S., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr riferiment għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim mal-Armor Protéines S.A.S. Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : 20 ta' Novembru 2023.”
	Formuli tat-trabi kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (trab) 3,9 mg/100 ml (rikostitwit)			
	Formuli ta' prosegwiment kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (trab) 4,2 mg/100 ml (rikostitwit)			
	Ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	300 mg kuljum	“Jenħtieġ li dan is-suppliment tal-ikel ma jġix kkunsmat mit-trabi/mit-tfal/mill-adolesxenti ta' taht l-età ta' sena/tliet snin/tmintax-il sena (*)”		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' ħajjithom sa ma jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)	(*) Skont il-grupp tal-età li jkun maħsub għalih is-suppliment tal-ikel.		
		3,9 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' ħajjithom sa ma jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)			
30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi meta jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)					

		4,2 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi meta jibdew jinghataw ikel komplementari xieraq)			
		58 mg kuljum għat-tfal żgħar			
		380 mg kuljum għat-tfal u għall-adolexxenti mill-età ta' tliet snin sa 18-il sena			
		610 mg kuljum għall-adulti			
	Suppliment tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	25 mg kuljum għat-trabi			
		58 mg kuljum għat-tfal żgħar			
		250 mg kuljum għal tfal u adolexxenti minn 3 snin sa 18-il sena			
		610 mg kuljum għall-adulti			

(2) fit-Tabella 1 (L-ikel ġdid awtorizzat), l-entrata għal “melh tas-sodju ta’ 3’-Sijalillattożju (3’-SL) (sors mikrobjali)” hija sostitwita b’dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista’ jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiziti oħra	Protezzjoni tad-Data
“Il-melħ tas-sodju ta’ 3’-Sijalillattożju (3’-SL) (sors mikrobjali)”	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi (espressi bħala 3’-Sijalillattożju)</i>	<p>Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun “melħ tas-sodju ta’ 3’-Sijalillattożju”.</p> <p>It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta’ 3’-Sijalillattożju jenħtieġ li jkun fihom dikjarazzjoni li ma għandhomx jiġu kkunsmati:</p> <p>(a) jekk ikel li fih il-melħ tas-sodju tat-3’-Sijalillattożju miżjud ikun ġie kkunsmat fl-istess jum.</p> <p>(b) mit-trabi u mit-tfal iż-żgħar</p>		<p>Awtorizzat fil-18 ta’ Frar 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.</p> <p>Applikant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta’ 3’-sijalillattożju huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni minn Glycom A/S biss, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta f’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta’ Glycom A/S.</p> <p>Id-data ta’ tmiem il-protezzjoni tad-data: 18 ta’ Frar 2026.”</p>
	Prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT)	0,25 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-halib iffermentat mhux aromatizzati	0,25 g/L (xarbiet)			
		0,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti magħmulin mill-halib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-shana	0,25 g/L (xarbiet)			
		2,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xarbiet bit-toghmiem miżjuda, minbarra xarbiet b’pH ta’ inqas minn 5)	0,25 g/L			
	Bars taċ-ċereali	2,5 g/kg			
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				
Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal iżgħar, kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,15 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

		1,25 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet			
	Xarbiet magħmulin mill-halib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,5 g/L (xarbiet)			
		5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	0,5 g/kuljum			

(3) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għall- "Galatto-oligosakkarid" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Galatto-oligosakkarid	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: Il-galatto-oligosakkarid jiġi prodott mil-lattożju tal-halib permezz ta' proċess enzimatiċu bl-użu ta' β-galattosidazi mill-Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis u Papiliotrema terrestris. GOS: minimu ta' 46 % Materja Niexfa Lattożju: massimu ta' 40 % Materja Niexfa Glukożju: massimu ta' 22 % Materja Niexfa Galattożju: minimu ta' 0,8 % Materja Niexfa Irmied: massimu ta' 4,0 % Materja Niexfa Proteini: massimu ta' 4,5 % Materja Niexfa Nitrit: massimu ta' 2 mg/kg"</p>
------------------------	--

(4) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għal “Ksiloloigosakkaridi” hija sostitwita b’dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet			
“Ksiloloigosakkaridi	Deskrizzjoni: L-ikel ġdid huwa tahlita ta’ ksiloloigosakkaridi (XOS) li jinkisbu miċ-ċifċiegh tal-qamhirrum (<i>Zea mays</i> sottospeċi <i>mays</i>) permezz tal-idroliżi bi ksilanażi mit- <i>Trichoderma reesei</i> , segwita minn proċess ta’ purifikazzjoni. Karatteristiċi/Kompożizzjoni:			
	Parametru	Forma ta’ trab 1	Forma ta’ trab 2	Forma ta’ ġulepp
	Ndewwa (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Materjal niexef (%)	-	-	70-75
	Proteina (g/100 g)	≤ 0,2		
	Rmied (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Total tal-kontenut ta’ karboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Kontenut ta’ XOS (bażi niexfa) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Karboidrati ohra (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total ta’ monosakkaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glukożju (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinożju (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Ksilozju (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total ta’ disakkaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Ksilobijożju (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Ĉellobijożju (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total ta’ oligosakkaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	ksilotrijożju (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	ksilotetraożju (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
ksilopentaożju (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	

ksiloeżaożju (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Ksiloettaożju (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodestrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Ram (mg/kg)	< 5,0		
Ĉomb (mg/kg)	< 0,5		
Arseniku (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g)	Negattiv		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	Negattiv		
Ħmira (CFU/g)	< 10		
Moffa (CFU/g)	< 10		
<p>^a Karboidrati oħra jinkludu l-monosakkaridi (glukożju, ksilożju u arabinożju) u ċ-ċellobiżożju.</p> <p>^b Il-kontenut ta' maltodestrina huwa kkalkulat skont l-ammont miżjud fil-proċess.</p> <p>DP: Degree of polymerization (Grad ta' polimerizzazzjoni)</p> <p>^c CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li jiffurmaw kolonji)</p> <p>^d MPN: Most Probable Number (Numru l-Iktar Probabbli)"</p>			

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648

Fil-punt 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1648, fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għall- "Ksilo-oligosakkaridi" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet			
"Ksilo-oligosakkaridi"	<p>Deskrizzjoni: L-ikel ġdid huwa tahlita ta' ksilo-oligosakkaridi (XOS) li jinkisbu miċ-ċifċiegh tal-qamhirrum (<i>Zea mays</i> sottospeċi <i>mays</i>) permezz tal-idrolizi bi ksilanaži mit-<i>Trichoderma reesei</i>, segwita minn proċess ta' purifikazzjoni.</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</p>			
Parametru	Forma ta' trab 1	Forma ta' trab 2	Forma ta' ġulepp	
Ndewwa (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Materjal niexef (%)	-	-	70-75	
Proteina (g/100 g)	< 0,2			
Rmied (%)	≤ 0,3			
pH	3,5-5,0			
Total tal-kontenut ta' karboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
Kontenut ta' XOS (baži niexfa) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Karboidrati oħra (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Total ta' monosakkaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glukożju (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinożju (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Ksilożju (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Total ta' disakkaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Ksilobijożju (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Ċellobijożju (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Total ta' oligosakkaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
ksilotriożju (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
ksilotetraożju (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	

ksilopentaożju (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
ksiloeżaożju (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Ksiloettaożju (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodestrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Ram (mg/kg)	< 5,0		
Ĉomb (mg/kg)	< 0,5		
Arseniku (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g)	Negattiv		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	Negattiv		
Hmira (CFU/g)	< 10		
Moffa (CFU/g)	< 10		
^a	Karboidrati oħra jinkludu l-monosakkaridi (glukożju, ksilożju u arabinożju) u ċ-ċellobiżju.		
^b	Il-kontenut ta' maltodestrina huwa kkalkulat skont l-ammont miżjud fil-proċess.		
DP:	Degree of polymerization (Grad ta' polimerizzazzjoni)		
^c	CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li jiffurmaw kolonji)		
^d	MPN: Most Probable Number (Numru l-iktar Probabbli)"		

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686

Fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1686, fit-Tabella 1 (L-ikel ġdid awtorizzat), l-entrata għall-“Iżolat tal-proteina bażika tax-xorrox tal-ħalib bovin” hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiziti oħra	Protezzjoni tad-Data
“Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin”	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-deżinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun “Iżolat tal-proteini tax-xorrox tal-ħalib”.		Awtorizzat fl-20 ta' Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franza. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid, iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin, huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss mill-Armor Protéines S. A.S., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr riferiment għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim mal-Armor Protéines S.A.S. Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : 20 ta' Novembru 2023.”
	Formuli tat-trabi kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (trab) 3,9 mg/100 ml (rikostitwit)			
	Formuli ta' prosegwiment kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (trab) 4,2 mg/100 ml (rikostitwit)			
	Ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	300 mg kuljum	“Jenhtieg li dan is-suppliment tal-ikel ma jgħix ikkunsmat mit-trabi/mit-fal/mill-adolexxenti ta' taht l-età ta' sena/tliet snin/tmintax-il sena (*)”		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' ħajjithom sa ma jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)	(*) Skont il-grupp tal-età li jkun mahsub għalih is-suppliment tal-ikel.		
		3,9 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' ħajjithom sa ma jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)			
30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi meta jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)					

		4,2 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi meta jibdew jingħataw ikel komplementari xieraq)			
		58 mg kuljum għat-tfal żgħar			
		380 mg kuljum għat-tfal u għall-adolexxenti mill-età ta' 3 snin sa 18-il sena			
		610 mg kuljum għall-adulti			
	Suppliment tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	25 mg kuljum għat-trabi			
		58 mg kuljum għat-tfal żgħar			
		250 mg kuljum għal tfal u adolexxenti minn 3 snin sa 18-il sena			
		610 mg kuljum għall-adulti			

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96

Fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/96, fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), l-entrata għal "3' -Sjalillattożju (3' -SL) melh tas-sodju (sors mikrobjali)" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiziti ohra	Protezzjoni tad-Data
"Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sjalillattożju (3'-SL) (sors mikrobjali)	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi (espressi bhala 3'-Sjalillattożju)</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "melħ tas-sodju ta' 3'-Sjalillattożju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sjalillattożju jenhtieg li jkun fihom dikjarazzjoni li ma għandhomx jiġu kkunsmati: (a) fil-jiem meta jittiekel ikel li jkun fih il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sjalillattożju miżjud. (b) mit-trabi u mit-tfal iż-żgħar		Awtorizzat fit-18 ta' Frar 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3'-sjalillattożju huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni minn Glycom A/S biss, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Glycom A/S. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: 18 ta' Frar 2026."
	Prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT)	0,25 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat mhux aromatizzati	0,25 g/L (xarbiet)			
		0,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-shana	0,25 g/L (xarbiet)			
		2,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xarbiet bit-togħmiet miżjuda, minbarra xarbiet b'pH ta' inqas minn 5)	0,25 g/L			
Bars taċ-ċereali	2,5 g/kg				
Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,15 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	1,25 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet			
Xarbiet magħmulin mill-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,5 g/L (xarbiet)			
	5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti			
Is-Supplimenti tal-Ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għajr is-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	0,5 g kuljum			