

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2078****tal-10 ta' Novembru 2017****li tawtorizza estensjoni tal-użu tal-betaglukani tal-ħmira bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2017) 7391)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/762/UE <sup>(2)</sup> awtorizzat, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, it-tqegħid fis-suq tal-betaglukani tal-ħmira bhala ingredjent tal-ikel ġdid biex jintuża f'certu ikel u f'certi oġġetti tal-ikel, inkluż ix-xorb, kif ukoll f'supplimenti tal-ikel u f'ikel bi skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.
- (2) Fil-25 ta' April 2016, il-kumpanija Leiber GmbH għamlet talba lill-awtorità kompetenti tal-Irlanda għal estensjoni tal-użi u tal-livelli tal-użu tal-betaglukani tal-ħmira bhala ingredjent ġdid tal-ikel. B'mod partikolari, talbet biex jiġi estiż l-użu tal-betaglukani tal-ħmira għall-kategoriji tal-ikel addizzjonali, u biex jinżiedu l-livelli massimi tal-użu ta' kuljum tal-betaglukani tal-ħmira għall-kategoriji tal-ikel diġà awtorizzati bid-Deciżjoni 2011/762/UE.
- (3) Fis-7 ta' Novembru 2016, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport, ikkonkludiet li l-estensjoni tal-użi u tal-livelli ta' użu massimu ta' betaglukani tal-ħmira proposta tissodisfa l-kriterji għal ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (4) Fil-15 ta' Novembru 2016, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (5) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. B'konsegwenza ta' dan, l-applikant biddel it-talba dwar il-kategoriji tal-ikel u l-livelli ta' użu proposti. Din il-bidla u l-ispejgazzjonijiet addizzjonali min-naħa tal-applikant taffew it-thassib għas-sodisfazzjon tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni.
- (6) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' certi sustanzi oħra mal-ikel Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni dwar l-ikel mahsub għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar, l-ikel bi skopijiet mediċi speċjali, u l-ikel li jintuża bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Dawk l-atti jistgħu japplikaw għall-betaglukani tal-ħmira. Għalhekk il-betaglukani tal-ħmira għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dik u ta' kwalunkwe leġislazzjoni oħra li tapplika b'mod parallel għar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (7) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/762/UE tal-24 ta' Novembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-betaglukani tal-ħmira bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 313, 26.11.2011, p. 41)

<sup>(3)</sup> 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 (ĠUL 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> 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' certi sustanzi oħra mal-ikel (ĠUL 404, 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> 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 iżgħar, 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-Direttivi 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 (ĠUL 181, 12.6.2013, p. 35).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u r-Regolament (UE) Nru 609/2013, il-betaglukani tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deciżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent tal-ikel ġdid għall-użi ddefiniti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II ta' din id-Deciżjoni.

*Artikolu 2*

L-isem tal-betaglukani tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) awtorizzata b'din id-Deciżjoni għall-ittikkettjar tagħhom fuq il-prodotti tal-ikel għandha tkun "betaglukani tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*)".

*Artikolu 3*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Leiber GmbH, Hafenstrasse 24, 49565, Bramsche, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Novembru 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru tal-Kummissjoni*

## ANNEX I

L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-BETAGLUKANI TAL-HMIRA (*SACCHAROMYCES CEREVISIAE*)**Deskrizzjoni**

Il-betaglukanu huma polisakkaridi kumplessi b'massa molekolari għolja (100 — 200 kDa), li jinsabu fil-hajt taċ-ċellola ta' bosta hmejjer u cereali. L-isem kimiku għal "betaglukanu tal-hmira" huwa (1-3), (1-6)- $\beta$ -D-glukanu

Il-betaglukanu jikkonsistu minn struttura ta' residwi tal-glukosju marbuta fi  $\beta$ -1-3 li huma mifruqa b'legami ta'  $\beta$ -1-6, li huma konnessi magħhom il-kitina u l-mannoproteini b'legami ta'  $\beta$ -1-4.

Dan l-ikel ġdid huwa (1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-glukanu ippurifikat hafna u izolat mill-hmira *Saccharomyces cerevisiae* li ma jdubx fl-ilma, iżda huwa dispersabbli f'hafna matrici likwidi.

**L-ispeċifikazzjonijiet tal-betaglukanu tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*)**

Parametru	Valuri tal-ispeċifikazzjoni
Solubbiltà	<i>Insolubbli fl-ilma, imma dispersabbli f'hafna matrici likwidi</i>
Dejta kimika	
(1,3)-(1,6)- $\beta$ -D-Glukan	> 80 %
Irmied	< 2 %
Ndewwa	< 6 %
Proteina	< 4 %
Total ta' xaħam	< 3 %
Dejta mikrobijoloġika	
L-għadd tal-kolonji aerobiċi	< 1 000 CFU/g
Enterobacteriaceae	< 100 CFU/g
Koliformi totali	< 10 CFU/g
Hmira	< 25 CFU/g
Moffa	< 25 CFU/g
<i>Salmonella</i> ssp.	Assenti fi 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Assenti fi 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 100 CFU/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assenti fi 1 g
Metalli tqal	
Ġomb	< 0,2 mg/g
Arseniku	< 0,2 mg/g
Merkurju	< 0,1 mg/g
Kadmju	< 0,1 mg/g

## ANNEX II

## L-UŽI AWTORIZZATI TAL-BETAGLUKANI TAL-HMIRA (SACCHAROMYCES CEREVISIAE)

Kategorija tal-ikel	Il-livell massimu tal-betaglukani tal-hmira
Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti mid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	1,275 g/kuljum għal tfal ta' aktar minn 12-il sena u għall-popolazzjoni adulta ġenerali 0,675 g/kuljum għal tfal ta' aktar minn 12-il sena
Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,275 g/kuljum
Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel bi skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar	1,275 g/kuljum
Xarbiet ibbażati fuq il-meraq tal-frott u/jew tal-ħxejjex inkluż konċentrati u merqat deidratati	1,3 g/kg
Xarbiet bit-togħma tal-frott	0,8 g/kg
Trab għall-preparazzjoni ta' xarbiet tal-kawkaw	38,3 g/kg (trab)
Bars taċ-ċereali	6 g/kg
Ċereali għall-kolazzjon	15,3 g/kg
Ċereali istantanji għal kolazzjon shunmagħmulin minn qamħ shih u hafna fibra	1,5 g/kg
Gallettini tat-tip cookie	2,2 g/kg
Gallettini tat-tip cracker	6,7 g/kg
Xarbiet ibbażati fuq il-halib	3,8 g/kg
Prodotti tal-halib iffermentat	3,8 g/kg
Analogi ta' prodotti tal-halib	3,8 g/kg
Xarbiet oħrajn	0,8 g/kg (lesti għax-xorb)
Halib/Trab tal-halib	25,5 g/kg
Sopop jew tahlitiet tas-sopop	0,9 g/kg (lesti biex jittieklu) 1,8 g/kg (ikkondensat) 6,3 g/kg (trab)
Ċikkulata u hlewriet	4 g/kg
Bars jew trabijiet tal-proteini	19,1 g/kg
Ġamm, marmellata u pejstijiet oħra tal-frott	11,3 g/kg