

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1686**tat-8 ta' Ottubru 2019****li jawtorizza l-estensjoni tal-użu 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****(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 inkluz 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 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tiegħu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1632 ⁽³⁾ awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 u emenda l-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Dicembru 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⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1632 tat-30 ta' Ottubru 2018 li jawtorizza t-tqegħid 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) Fl-10 ta' Ottubru 2018, il-kumpanija Armor Protéines S.A.S talbet lill-Kummissjoni għall-estensjoni tal-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Il-bidliet mitluba jikkoncernaw l-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ għat-trabi sat-12-il xahar.
- (6) Fl-24 ta' Jannar 2019, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni addizzjonali għall-estensjoni tal-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-14 ta' Marzu 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of whey basic protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽⁶⁾ (Is-sikurezza tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox għal użi estiżi fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u għal supplimenti tal-ikel għat-trabi skont ir-Regolament (UE) 2015/2283). Dik l-opinjoni xjentifika hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Dik l-opinjoni xjentifika tat biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, fl-użi estiżi u fil-livelli ta' użu proposti fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u fis-supplimenti tal-ikel għal trabi sat-12-il xahar, huwa konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-Awtorità f'dik l-opinjoni kkonkludiet li l-użi estiżi ma jżidux il-konsum potenzjali tal-ikel ġdid meta mqabbel ma' dak ivvalutat fl-Opinjoni tagħha tal-2018 ⁽⁷⁾. Għalhekk jixraq li l-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni tiġi emendata sabiex tinkludi din l-estensjoni tal-użi fl-użi awtorizzati tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-entrata tal-ikel ġdid awtorizzat fil-lista tal-Unjoni, stabbilita skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li tirreferi għas-sustanza tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, 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 ta' dan ir-Regolament.
3. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-fal iżġhar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala 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 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

Artikolu 3

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' Ottubru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

(1) Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), l-entrata tal-"Izolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Ikel ġdid awtorizzat"	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
	Kategorija tal-ikel speċifika	Livelli massimi			
Izolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin	Formuli tat-trabi kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 Formuli ta' prosegwiment kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 Ikel bhala sostituti tad-dieta totali għall-kontroll tal-piz kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE	30 mg/100 g (trab) 3,9 mg/100 ml (rikostitwit) 30 mg/100 g (trab) 4,2 mg/100 ml (rikostitwit) 300 mg kuljum 30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' hajjithom sa ma jibdew jinghataw ikel komplementari xieraq) 3,9 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi matul l-ewwel xhur ta' hajjithom sa ma jibdew jinghataw ikel komplementari xieraq) 30 mg/100 g (formula tat-trab għat-trabi meta jibdew jinghataw ikel komplementari xieraq) 4,2 mg/100 g (formula rikostitwita għat-trabi meta jibdew jinghataw ikel komplementari xieraq) 58 mg kuljum għat-tfal iżgħar 380 mg kuljum għat-tfal u għall-adolxenti mill-età ta' tliet snin sa 18-il sena 610 mg kuljum għall-adulti 25 mg kuljum għat-trabi 58 mg kuljum għat-tfal iżgħar 250 mg kuljum għat-tfal u għall-adolxenti mill-età ta' tliet snin sa 18-il sena 610 mg kuljum għall-adulti	Id-dezinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun "Izolat tal-proteini tax-xorrox tal-halib". Is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom l-izolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin għandu jkollhom id-diġitarazzjoni li ġejja: 'Dan is-suppliment tal-ikel ma għandux jiġi kkunsmat mit-trabi/mit-tfal/mill-adolxenti ta' taht l-età ta' sena/tliet snin/tmintax-il sena (*) (*) Skont il-grupp tal-età li jkun mahsub għalih is-suppliment tal-ikel.		Awtorizzat fl-20 ta' Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbazata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u <i>data</i> xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briac-en-Coglès, France. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid, izolat 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 jkсібx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr 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-data ta' tmieni il-protezzjoni tad- <i>data</i> : l-20 ta' Novembru 2023."

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata tal-“Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin” hija sostitwita b'dan li ġej:

“Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
<p>Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin</p>	<p>Deskrizzjoni L-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin huwa trab griż safrani miksub mill-halib xkumat bovin permezz ta' sensiela ta' passi ta' iżolament u ta' purifikazzjoni.</p> <p>Karatteristiki/Kompożizzjoni Proteina totali (w/w tal-prodott): ≥ 90 % Laktoferrin (w/w tal-prodott): 25-75 % Laktoperoossidazi (w/w tal-prodott): 10-40 % Proteini ohra (w/w tal-prodott): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Indewwa: ≤ 6,0 % pH (5 % soluzzjoni w/v): 5,5 – 7,6 Lattozju: ≤ 3,0 % Xaham: ≤ 4,5 % Irmied: ≤ 3,5 % Ħadidi: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metalli Tqal Ċomb: < 0,1 mg/kg Kadmju: < 0,2 mg/kg Merkurju: < 0,6 mg/kg Arseniku: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kriterji mikrobjoloġiċi: L-ghadd ta' batterji meżofiliċi aerobiċi: ≤ 10 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Negattiv/g <i>Staphylococci</i> pozittiv koagulant: Negattiv/g <i>Salmonella</i>: Negattiv/25 g <i>Listeria</i>: Negattiv/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negattiv/25 g Moffa: ≤ 50 CFU/g Ħmira: ≤ 50 CFU/g</p>
CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji	