II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/120

tat-2 ta' Frar 2021

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. 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

(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 jħassar 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 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Fil-31 ta' Diċembru 2018, il-kumpanija Avena Nordic Grain Oy ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed it-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. ta' kultivari baxxi (00), fuq is-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li t-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. jintuża fil-bars taċ-ċereali, muesli u ċereali tal-kolazzjon imħallta simili, fil-prodotti taċ-ċereali tal-kolazzjon estruži, fi snacks għajr ċips u ikel simili, fil-ħobżiet somor bla glutina, fil-ħobż u bziezen b'ingredjenti speċjali miżjuda, fil-ħobż u bziezen b'diversi qmuħ, fis-sostituti tal-laħam, u fil-pulpetti tal-laħam.

(4) L-applikant ippropona wkoll li minħabba li l-frazzjoni tal-proteina tat-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. hija simili għal dik tal-proteina taż-żerriegħa tal-lift awtorizzat bħala ikel ġdid bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/424/UE ([3]) li għaliha, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kienet ikkonkludiet ([4]) li ma jistax jiġi eskluż riskju ta'

([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 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]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/424/UE tal-1 ta' Lulju 2014 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-proteina taż-żerriegħa tal-kolza bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 196, 3.7.2014, p. 27.)

([4]) EFSA Journal 2013; 11(10):3420.

sensitizzazzjoni u li huwa probabbli li tikkawża reazzjonijiet allerġiċi f'persuni allerġiċi għall-mustarda, it-tikkettar tal-prodotti tal-ikel li jikkontjenu t-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. ikun tali li jippermetti lill-persuni li huma allerġiċi għall-mustarda jevitaw il-konsum ta' dan l-ikel.

(5) Fil-31 ta' Diċembru 2018, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal studju kliniku ta' prova fuq il-bniedem, double blind u randomizzat, fuq grupp b'kontroll parallel, b'intervent ta' erba' ġimgħat biex jivvaluta s-sikurezza u t-tollerabbiltà tal-ikel ġdid fost konsumaturi b'saħħithom ([5]).

(6) Fid-19 ta' Ġunju 2019, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità twettaq valutazzjoni tat-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fit-30 ta' Ġunju 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika "Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ([6]) f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Madankollu, ikkonkludiet ukoll li t-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mil-lift *Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. jista' jikkawża reazzjoni allerġika f'persuni allerġiċi għall-mustarda. Għalhekk, l-opinjoni xjentifika tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li t-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L., meta jintuża fil-bars taċ-ċereali, fil-prodotti taċ-ċereali tal-kolazzjon estrużi, fi snacks għajr ċips u ikel simili, fil-ħobżiet u bziezen somor bla glutina, fil-ħobż u bziezen b'ingredjenti speċjali miżjuda, fil-ħobż u bziezen b'diversi qmuħ, fis-sostituti tal-laħam, u fil-pulpetti tal-laħam, u dment li t-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. ikun tali li jippermetti lil persuni allerġiċi għall-mustarda jevitaw il-konsum ta' dan l-ikel, jikkonforma mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) L-opinjoni tal-Awtorità u d-*data* tal-kompożizzjoni u tal-ispeċifikazzjoni sottomessa mill-applikant jagħtu wkoll raġunijiet suffiċjenti biex jiġu inklużi l-karboidrati totali fl-ispeċifikazzjoni tal-ikel ġdid peress li dan huwa komponent nutrittiv importanti li l-inklużjoni tiegħu tikkompleta l-profil prossimu ta' dan l-ikel ġdid.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset li setgħet waslet għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tat-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. fil-kundizzjonijiet ta' użu proposti mingħajr id-*data* ddikjarata bħala proprjetarja mill-applikant ("studju kliniku ta' prova fuq il-bniedem, double blind u randomizzat, fuq grupp b'kontroll parallel, b'intervent ta' erba' ġimgħat biex jivvaluta s-sikurezza u t-tollerabbiltà ta' ingredjent tal-ikel il-ġdid fost konsumaturi b'saħħithom").

(11) Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma ġewx issodisfati, u l-protezzjoni tad-*data* proprjetarja mitluba inkluża fl-applikazzjoni ma tistax tingħata. Huwa għalhekk xieraq li l-awtorizzazzjoni tat-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. bħala ikel ġdid u l-inklużjoni tiegħu fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat ikun fiha biss l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(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 f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([5]) Medfiles Ltd, 2018 (Mhux pubblikat).
([6]) EFSA Journal 2020;18(7):6197.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-regolament għandu jkun inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

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

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, it-2 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja, f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"**Trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L.**	*Il-Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi'. Kwalunkwe oġġett tal-ikel li fih 'Trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L.' għandu jkollu dikjarazzjoni li tgħid li dan l-ingredjent jista' jikkawża reazzjoni allerġika lill-konsumaturi li huma allerġiċi għall-mustarda u għall-prodotti magħmulin biha. Din id-dikjarazzjoni għandha tidher qrib il-lista tal-ingredjenti."	
	Bars taċ-ċereali mħallta	20 g/100 g		
	Muesli u ċereali tal-kolazzjon simili	20 g/100 g		
	Prodotti taċ-ċereali tal-kolazzjon estruż	20 g/100 g		
	Snacks (minbarra l-crisps tal-patata)	15 g/100 g		
	~~Ħ~~obżiet u bziezen b'ingredjenti speċjali miżjuda (bħal żrieragħ, żbib, ħaxix aromatiku)	7 g/100 g		
	~~Ħ~~obżiet somor li fuqhom ikollhom dikjarazzjonijet dwar in-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa tal-glutina skont ir-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014	7 g/100 g		
	~~Ħ~~obż u bziezen b'diversi qmuħ	7 g/100 g		
	Sostituti tal-laħam	10 g/100 g		
	Pulpetti tal-laħam	10 g/100 g		

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata li jmiss tiddaħħal f'ordni alfabetika:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**Trab taż-żerriegħa tal-lift bix-xaħam parzjalment imneħħi mill-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L.**	**Definizzjoni:** It-trab jiġi prodott miż-żrieragħ bix-xaħam parzjalment imneħħi tal-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. mhux ġenetikament modifikati, ta' kultivari żero doppju (00), permezz ta' serje ta' passi ta' pproċessar biex jitnaqqsu l-glukosinolati u l-fitati. **Sors:** Iż-żrieragħ tal-*Brassica rapa* L. u *Brassica napus* L. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Proteina (N × 6,25): 33,0-43,0 % Lipidi: 14,0 – 22,0 % Total ta' Karboidrati (**): 33,0 – 40,0 % Total ta' Fibra (**): 33,0 – 43,0 % Umdità: < 7,0 % Irmied: 2,0 – 5,0 % Ammont totali ta' Glukosinolati: < 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg) Fitat: < 1,5 % Valur tal-perossidu (fil-piż tal-ikel ġdid): ≤ 3,0 mEq O_2/kg **Metalli Tqal:** Ċomb: < 0,2 mg/kg Arseniku (inorganiku): < 0,2 mg/kg Kadmju: < 0,2 mg/kg Merkurju: < 0,1 mg/kg Aluminju: < 35,0 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali tal-kolonji (30 °C): < 5 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g *Salmonella* sp.: Negattiv/25 g Ħmira u moffa: < 100 CFU/g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g (*) Bid-differenza: 100 % - [proteina % + umdità % + xaħam % + irmied %] (**) AOAC 2011.25 (Gravimetrija enżimatika) CFU: Unitajiet li Jiffurmaw Kolonji, AOAC: Association of Official Agricultural Chemists"