Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2023/2851

21.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2851

tal-20 ta' Diċembru 2023

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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(1) 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' jiġi introdott fis-suq tal-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) Fl-20 ta' Novembru 2020, il-kumpanija Evergrain LLC ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi l-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) tintuża f'għadd ta' ikel maħsub għall-popolazzjoni ġenerali.

(4) Minbarra din it-talba, fl-20 ta' Novembru 2020, l-applikant talab lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja, b'mod partikolari rapport dwar il-kwalità protejka tal-ikel il-ġdid ([3]), informazzjoni dwar l-inattivazzjoni tal-enzima fl-ikel il-ġdid ([4]), informazzjoni dwar in-nuqqas ta' potenzjal tossiġeniku fil-preparat enzimatiku ([5]), informazzjoni dwar in-nuqqas ta' mikotossini u ta' metaboliti sekondarji oħrajn prodotti mill-*Aspergillus niger* fil-preparat enzimatiku ([6]), *data* tal-kompożizzjoni (iċ-ċertifikati tal-analiżi tal-lottijiet tal-ikel il-ġdid) ([7]) u r-rapport ta' studju dwar l-istabbiltà ([8]).

(5) Fl-10 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) bħala ikel ġdid.

(6) Fl-24 ta' Mejju 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([9]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) It-Taqsima 2.h.4.1 u l-Anness F tad-dossier; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) It-Taqsima 2.b.1.2 tad-dossier.
([5]) It-Taqsima 2.b.1.2 tad-dossier.
([6]) It-Taqsima 2.b.1.2 tad-dossier.
([7]) It-Taqsima 2.c.1 u l-Anness C tad-dossier.
([8]) It-Taqsima 2.c.2 u l-Anness D tad-dossier.
([9]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8064.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel il-ġdid, il-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*), huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tipprovdi biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta l-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) tintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, din tkun tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tagħha fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel il-ġdid kienet ibbażata fuq ir-rapport dwar il-kwalità protejka tal-ikel il-ġdid, l-informazzjoni dwar l-inattivazzjoni tal-enzima fl-ikel il-ġdid, l-informazzjoni dwar in-nuqqas ta' mikotossini u ta' metaboliti sekondarji oħrajn prodotti mill-*Aspergillus niger* fil-preparat enzimatiku, id-*data* tal-kompożizzjoni (iċ-ċertifikati tal-analiżi tal-lottijiet tal-ikel il-ġdid) u r-rapport ta' studju dwar l-istabbiltà, li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel il-ġdid u tasal għall-konklużjoni dwaru.

(9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprovda biex isostni l-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-*data* u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu d-dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għar-rapport dwar il-kwalità protejka tal-ikel il-ġdid, għall-informazzjoni dwar l-inattivazzjoni tal-enzima fl-ikel il-ġdid, għall-informazzjoni dwar in-nuqqas ta' mikotossini u ta' metaboliti sekondarji oħrajn prodotti mill-*Aspergillus niger* fil-preparat enzimatiku, għad-*data* tal-kompożizzjoni (iċ-ċertifikati tal-analiżi tal-lottijiet tal-ikel il-ġdid) u għar-rapport ta' studju dwar l-istabbiltà, fil-mument li ppreżenta l-applikazzjoni, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw dik id-*data* jew jirreferu għaliha b'mod legali.

(11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenħtieġ li r-rapport dwar il-kwalità protejka tal-ikel il-ġdid, l-informazzjoni dwar l-inattivazzjoni tal-enzima fl-ikel il-ġdid, l-informazzjoni dwar in-nuqqas ta' mikotossini u ta' metaboliti sekondarji oħrajn prodotti mill-*Aspergillus niger* fil-preparat enzimatiku, id-*data* tal-kompożizzjoni (iċ-ċertifikati tal-analiżi tal-lottijiet tal-ikel il-ġdid) u r-rapport ta' studju dwar l-istabbiltà jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat li jintroduċi l-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) u r-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku ta' dan tal-aħħar ma twaqqafx lill-applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni li tkun inkisbet b'mod legali biex issostni din l-awtorizzazzjoni.

(13) Peress li s-sors tal-ikel il-ġdid ġej mix-xgħir (*Hordeum vulgare*), li huwa elenkat fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) bħala wieħed minn għadd ta' sustanzi jew prodotti li jaf jikkawżaw allerġiji jew intolleranzi, jenħtieġ li l-ikel li jkun fih mill-ikel il-ġdid ikun ittikkettat kif xieraq skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

(14) Huwa xieraq li l-inklużjoni tal-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([10]) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Jenħtieġ li l-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(16) 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

1. Il-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) hija awtorizzata li tiġi introdotta fis-suq tal-Unjoni.

Il-proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

Artikolu 2

Il-kumpanija Evergrain LLC ([11]) biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mill-10 ta' Jannar 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Evergrain LLC.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' Evergrain LLC.

Artikolu 4

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, l-20 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([11]) 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA.

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:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"**Proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*)**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir u tar-ross'. F'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.		Awtorizzat fl-10 ta' Jannar 2024. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel il-ġdid proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq tal-Unjoni minn Evergrain LLC biss, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-*data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' Evergrain LLC. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: l-10 ta' Jannar 2029"
	Ċereali moqlija jew estrużi, żrieragħ jew prodotti bbażati fuq l-għeruq	5 g/100 g			
	Ħlewwiet inkluż iċ-ċikkulata	5 g/100 g			
	Ċereali tal-kolazzjon	5 g/100 g			
	Platti bbażati fuq l-għaġin u r-ross (jew fuq ċereali oħrajn)	8 g/100 g			
	Sopop (taħlita niexfa)	50 g/100 g			
	Sopop (lesti biex jittieklu)	5 g/100 g			
	Zlazi	10 g/100 g			
	Preparati mnixxfa għaz-zlazi	50 g/100 g			
	Analogi tal-laħam	15 g/100 g			
	Bars taċ-ċereali	30 g/100 g			
	Butir u taħlitiet ta' marġerina/żejt	10 g/100 g			
	Ġelati bbażati fuq l-analogi tal-ħalib	10 g/100 g			
	Analogi tal-ħalib	5 g/100 ml			
	Pejst/emulsjoni tal-ġewż/taż-żrieragħ	15 g/100 g			
	Xarbiet enerġetiċi	8 g/100 ml			
	Soft drinks ikkummerċjalizzati b'rabta mal-eżerċizzju fiżiku	5 g/100 ml			
	Xarbiet li jixbhu l-kola	5 g/100 g			
	Bażijiet f'għamla ta' trab għax-xorb	90 g/100 g			

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
	Xarbiet magħmulin mill-meraq tal-frott u/jew tal-ħaxix	5 g/100 ml			
	Analogi tal-krema, tal-ġobon u tal-jogurt (mhux tas-sojja)	10 g/100 g			
	Ħumus	10 g/100 g			
	Birra mingħajr alkoħol	5 g/100 ml			
	Sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż	30 g/100 g“			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
“**Proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*)**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel il-ġdid huwa proteina parzjalment idrolizzata mir-residwi tax-xgħir (*Hordeum vulgare*) u tar-ross (*Oryza sativa*), residwi li jinkisbu mill-prodott sekondarju solidu tal-produzzjoni tal-birra li fih 45–70 % ta' residwi tax-xgħir u 30–55 % ta' resdiwi tar-ross. L-ikel il-ġdid jiġi prodott billi jiġu ttrattati b'mod enzimatiku r-residwi pasturizzati tax-xgħir u tar-ross li jkun baqa' wara li jitlesta l-proċess tal-immaxxjar waqt il-produzzjoni tal-birra. Jintużaw diversi stadji tat-trattament mekkaniku tal-idroliżat parzjali biex jinkiseb il-prodott finali. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Dehra: trab Grad ta' idroliżi: 1–7 % Proteini (N x 6,25): 78–90 % Ndewwa: 2–8 % Karboidrati: 2–10 % Xaħam: 0–2 % Rmied: 1–8 % **Metalli tqal:** Arseniku (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmju (mg/kg): ≤ 0,1 Ċomb (mg/kg): ≤ 0,2 Merkurju (mg/kg): ≤ 0,01 **Mikotossini:** Aflatossina B1: ≤ 2 µg/kg Is-somma tal-aflatossini (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deossinivalenol: < 200 µg/kg

	Fumoniżini (is-somma ta' B1, B2): ≤ 200 µg/kg Okratossina A: ≤ 3 µg/kg Zearalenon: ≤ 20 µg/kg Patulina: ≤ 50 µg/kg **Fatturi antinutrittivi:** Aċidu fitiku: < 0,25 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi (CFU/g): < 10^4 Koliformi (CFU/g): < 100 Għadd totali ta' ħmira u ta' moffa (CFU): < 100 *Salmonella* spp.: Mhux individwata f'25 g *Escherichia coli* (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Mhux individwata f'25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: unitajiet li jifformaw kolonji"