REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1976

tal-25 ta' Novembru 2019

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Fenilkapsaiċina 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) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni jeħtieġ tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u dwar it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Fis-7 ta' Frar 2018, il-kumpanija aXichem AB ("l-applikant") għamlet talba lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10 (1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-Fenilkapsaiċina miksuba permezz ta' sinteżi kimika fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikazzjoni tikkonċerna l-użu tal-Fenilkapsaiċina fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) minbarra dak maħsub għat-trabi, għat-tfal żgħar u għat-tfal ta' taħt il-11-il sena, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali ta' 'l fuq mill-età ta' 11-il sena.

(5) L-Applikant ippreżenta wkoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata għal għadd ta' studji ppreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri studju *in vivo* dwar l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, u l-eskrezzjoni ("ADME") tal-Fenilkapsaiċina fil-firien ([5]), studju ADME *in vivo* tal-Kapsaiċina fil-firien ([6]), test ta' retromutazzjoni batterika bil-Fenilkapsaiċina ([7]), test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-Fenilkapsaiċina ([8]), studju tat-tossiċità orali ta' 90 jum fil-firien Wistar bil-Fenilkapsaiċina ([9]), kif ukoll test tal-attivazzjoni TRPV1 bl-użu tal-linja ta' ċelloli HEK293 bil-Fenilkapsaiċina u bil-Kapsaiċina ([10]).

(6) Fis-27 ta' Awwissu 2018, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni tal-Fenilkapsaiċina bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([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]) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar 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).

([4]) 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).

([5]) Feng et al. 2012a (mhux ippubblikat).

([6]) Feng et al. 2012b (mhux ippubblikat).

([7]) Schreib 2015 (mhux ippubblikat).

([8]) Donath 2016 (mhux ippubblikat).

([9]) Stiller 2016 (mhux ippubblikat).

([10]) Yang u Dong, 2015 (mhux ippubblikat).

(7) Fil-15 ta' Mejju 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([11]). Dik l-opinjoni xjentifika hija f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-Fenilkapsaiċina hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu li ġew proposti. Għaldaqstant, l-opinjoni xjentifika tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-Fenilkapsaiċina, skont l-użi u l-livelli ta' użi proposti, meta tintuża f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali minbarra dak maħsub għat-trabi, għat-tfal żgħar, u għat-tfal ta' taħt il-11-il sena, u meta tintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali ta' 'l fuq minn 11-il sena, tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni tagħha dwar il-Fenilkapsaiċina, l-Awtorità qieset li d-*data* mill-istudju ADME *in vivo* tal-Fenilkapsaiċina fil-firien, l-istudju ADME *in vivo* tal-Kapsaiċina fil-firien, it-test ta' retromutazzjoni batterika bil-Fenilkapsaiċina, it-testijiet *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-Fenilkapsaiċina, l-istudju tat-tossiċità orali ta' 90 jum fil-firien bil-Fenilkapsaiċina, kif ukoll it-test tal-attivazzjoni TRPV1 bl-użu tal-linja ta' ċelloli HEK293 bil-Fenilkapsaiċina u bil-Kapsaiċina, serviet bħala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Għalhekk, qed jiġi kkunsidrat li l-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-Fenilkapsaiċina ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapport ta' dawn l-istudji.

(10) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-Applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tad-*data* riżervata tiegħu mill-istudju ADME *in vivo* tal-Fenilkapsaiċina fil-firien, mill-istudju ADME *in vivo* tal-Kapsaiċina fil-firien, mit-test ta' retromutazzjoni batterika bil-Fenilkapsaiċina, mit-testijiet *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-Fenilkapsaiċina, mill-istudju tat-tossiċità orali ta' 90 jum fil-firien bil-Fenilkapsaiċina, u mit-test tal-attivazzjoni TRPV1 bl-użu tal-linja ta' ċelloli HEK293 bil-Fenilkapsaiċina u bil-Kapsaiċina, u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dawn ir-rapporti u l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-Applikant iddikjara li, fil-mument meta ġiet ippreżentata l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudju skont il-liġi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk l-istudji b'mod legali.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-Applikant u kkunsidrat li l-Applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* mill-istudji li jinsabu fil-fajl tal-Applikant li serviet bħala bażi għall-konklużjoni tal-Awtorità li tistabbilixxi s-sikurezza tal-ikel ġdid u s-sikurezza tal-Fenilkapsaiċina, u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenħtieġ li ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. B'konsegwenza ta' dan, it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun ristrett għall-Applikant għal perjodu ta' ħames snin.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Fenilkapsaiċina u tar-referenza għall-istudji fil-fajl tal-Applikant għall-użu uniku tal-Applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

(14) Id-Direttiva 2002/46/KE tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. Jenħtieġ li l-użu tal-Fenilkapsaiċina jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.

(15) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 jistabbilixxi r-rekwiżiti dwar l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u l-ikel bħala sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż. Jenħtieġ li l-użu tal-Fenilkapsaiċina jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dak ir-Regolament.

(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-Fenilkapsaiċina kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat li ġiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

([11]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5718.

2. Għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-applikant biss:

Kumpanija: aXichem AB;

Indirizz: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, l-Iżvezja,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew bi qbil ma' aXichem AB.

3. 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.

4. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

L-istudji u r-rapporti li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tagħhom l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, u li l-Applikant iddikjara li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti. mingħajr il-qbil ta' aXichem AB, għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

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

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, il-25 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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	**Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid**		**Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn**	**Rekwiżiti oħra**	**Protezzjoni tad-*data***
"Fenilkapsaiċina	***Kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi***	Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun 'Fenilkapsaiċina'.		Awtorizzat fid-19 ta' Diċembru 2019. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u *data* xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö l-Iżvezja. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid "Fenilkapsaiċina" huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni minn aXichem AB biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-*data* xjentifika propretarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' aXichem AB."
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra l-ikel għat-trabi, għat-tfal żgħar u għat-tfal ta' taħt il-11-il sena	2,5 mg kuljum			
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, bl-esklużjoni ta' tfal taħt l-età ta' 11-il sena	2,5 mg kuljum			

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

Ikel Ġdid Awtorizzat	**Speċifikazzjoni**
"Fenilkapsaiċina	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** Fenilkapsaiċina (*N*-[(4-idrossi-3-metossifenil)metil]-7-fenilett-6-inammid, $C_{21}H_{23}NO_3$, nru CAS: 848127-67-3), hija sintetizzata b'mod kimiku permezz ta' proċess ta' sinteżi f'żewġ passi li jinvolvi fl-ewwel pass il-produzzjoni tal-aċidu aċetileniku intermedju permezz ta' reazzjoni tal-fenil aċetilen b'derivattiv ta' aċidu karbossiliku, u fit-tieni pass, serje ta' reazzjonijiet tal-aċidu aċetileniku intermedju b'derivattiv tal-vanillilammina biex tiġi prodotta l-fenilkapsaiċina. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Purità (% ta' materja niexfa): ≥ 98 % Indewwa: ≤ 0,5 % Prodotti sekondarji ta' produzzjoni relatati mas-sinteżi totali: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetil formammid: ≤ 880 mg/kg Diklorometan: ≤ 600 mg/kg Dimetossietan: ≤ 100 mg/kg Aċetat tal-etil: ≤ 0,5 % Solventi oħra: ≤ 0,5 %

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	Metalli tqal: Ċomb: ≤ 1,0 mg/kg Kadmju: ≤ 1,0 mg/kg Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg Arseniku: ≤ 1,0 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali tal-kolonji: ≤ 10 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: Negattiv/10 g *Salmonella* sp.: Negattiv/10 g Ħmira u moffa: ≤ 10 CFU/g CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji”