REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/973

tas-6 ta' Lulju 2020

li jawtorizza bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid "estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż" 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 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) Fid-29 ta' Frar 2012, il-kumpanija Scioec Diagnostic Technologies, GmbH infurmat lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), dwar l-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq l-"estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż" bħala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża f'oġġetti tal-ikel għall-skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Għalhekk, l-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż kien inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.

(4) Fl-14 ta' Mejju 2019, il-kumpanija Dr Health Care España, S.L. talbet lill-Kummissjoni biex jiġu estiżi l-kundizzjonijiet tal-użu tal-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż fis-sens tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni talbet biex jiġu inklużi pilloli b'kisja enterika bħala forma permessa ta' estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż biex tintuża f'oġġetti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u fis-supplimenti tal-ikel, minbarra l-pellets inkapsulati b'kisja enterika li bħalissa huma awtorizzati

(5) Il-Kummissjoni ma talbitx opinjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, peress li l-emenda tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid l-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż permezz tal-inklużjoni ta' pilloli b'kisja enterika bħala forma permessa ta' estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż li tintuża f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali u fis-supplimenti tal-ikel mhijiex tali li tista' tbiddel l-effetti ta' dan l-ikel ġdid awtorizzat fuq is-saħħa tal-bniedem.

([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 (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ġodda tal-ikel (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

([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-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).

([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) Il-livell massimu tal-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż bħala ikel ġdid li attwalment huwa awtorizzat biex jintuża f'pellets inkapsulati b'kisja enterika f'oġġetti ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u fis-supplimenti tal-ikel, huwa ta' tliet kapsuli kuljum, li jikkorrispondu għal 12,6 mg ta' estratt mill-kliewi tal-qżieqeż kuljum. L-użu propost tal-forma ta' pilloli b'kisja enterika mhux se jbiddel il-livell massimu attwalment awtorizzat tal-ikel ġdid. Għalhekk, huwa xieraq li tiġi emendata t-taqsima tal-lista tal-Unjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tal-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż sabiex jiġi awtorizzat l-użu tagħha wkoll f'forma ta' pilloli b'kisja enterika fl-istess livell massimu awtorizzat bħall-forom diġà awtorizzati ta' użu ta' dan l-ikel ġdid.

(7) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għall-"estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż", 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.

Artikolu 2

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, is-6 ta' Lulju 2020.

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 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), l-entrata għal "Estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
	Kategorija tal-ikel speċifikat	***Livelli massimi***		
"**Estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż**	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	tliet kapsuli jew tliet pilloli/kuljum; li huma ugwali għal 12,6 mg ta' estratt mill-kliewi tal-qżieqeż kuljum kontenut ta' Diamine oxidase (DAO): 0,9 mg kuljum (tliet kapsuli jew tliet pilloli b'kontenut ta' DAO ta' 0,3 mg/kapsula jew 0,3 mg/pillola)"		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013			

"

(2) Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata għal "Estratt ta' proteini mill-kliewi tal-qżieqeż " tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-estratt tal-proteina jinkiseb mill-kliewi tal-qżieqeż omoġenizzati permezz ta' taħlita ta' preċipitazzjoni bil-melħ u ċentrifugazzjoni b'veloċità qawwija. Il-preċipitat li jinkiseb essenzjalment fih proteini b'7 % enżima dijamminossidaži (nomenklatura tal-enzimi E.C. 1.4.3.22) u jerġa jiġi sospiż f'sistema ta' bafer fiżjoloġika. L-estratt tal-kliewi tal-qżieqeż miksub jiġi fformulat bħala pelits inkapsulati b'kisja enterika jew pilloli inkapsulati b'kisja enterika biex jintlaħqu s-siti attivi ta' diġestjoni. Prodott Bażiku: Speċifikazzjoni: selezzjoni misluta mill-proteina tal-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali ta' dijamminossidaži (DAO): Kundizzjoni fiżika: likwidu Kulur: fil-kannella Dehra: soluzzjoni daqsxejn imdardra Valur tal-pH: 6,4-6,8 Attività enżimatika: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Assaġġ bir-radjoestrazzjoni)) **Kriterji mikrobijoloġiċi:** *Brachyspira* spp.: negattiv (reazzjoni katina bil-polimeraži f'ħin reali) *Listeria monocytogenes*: negattiv (reazzjoni katina bil-polimeraži f'ħin reali)

	Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g Influwenza A: negattiv (traskriptaži inversa u reazzjoni katina bil-polimeraži f'ħin reali) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g L-għadd totali tal-kolonji aerobiċi: < 10^5 CFU/g L-għadd tal-ħmira u l-moffa: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Assenti f'10 g Enterobacteriaceae reżistenti għall-imluħa biljużi: < 10^4 CFU/g **Prodott finali:** Speċifikazzjoni: selezzjoni misluta mill-proteina tal-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali ta' DAO (E.C. 1.4.3.22) f'formulazzjoni b'kisja enterika: Kundizzjoni fiżika: solida Kulur: griż fl-isfar Dehra: pelits mikro jew pilloli Attività enżimatika: 110-220 kHDU DAO/g pelit jew g pillola (DAO REA (DAO Assaġġ bir-radjoestrazzjoni)) Stabbiltà fl-aċidu: 15-il minuta 0,1M HCl segwit minn 60 minuta Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelit jew g pillola (DAO REA (DAO Assaġġ bir-radjoestrazzjoni)) Umdità: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g L-għadd tal-kolonji aerobiċi totali: < 10^4 CFU/g L-għadd totali tal-ħmira u l-moffa kkombinati: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Assenti f'10 g Enterobacteriaceae reżistenti għall-imluħa biljużi: < 10^2 CFU/g"

"