REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1820

tat-2 ta' Diċembru 2020

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-*Euglena gracilis* imnixxfa 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) Fl-20 ta' Diċembru 2018, il-kumpanija Kemin Foods L.C. ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed l-*Euglena gracilis* b'ċellola integrali mnixxfa fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikazzjoni talbet biex l-*Euglena gracilis* b'ċellola integrali mnixxfa tintuża bħala ikel ġdid f'għadd ta' kategoriji tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali kif ġej: bars tal-proteini, tal-granola u tal-kolazzjon; jogurt; xarbiet tal-jogurt; meraq tal-frott, smoothies u nettari, meraq tal-ħaxix; xarbiet bit-togħma tal-frott; xarbiet li jissostitwixxu l-ikel. L-applikant talab ukoll li l-*Euglena gracilis* b'ċellola integrali mnixxfa tintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), ħlief is-supplimenti tal-ikel għat-trabi, u fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit mir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), minbarra s-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għat-trabi.

(4) L-applikant ippreżenta wkoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata għal għadd ta' studji sottomessi bħala appoġġ għall-applikazzjoni jiġifieri, l-istudji tal-fermentazzjoni *in vitro* ([5]), it-test ta' retromutazzjoni batterika ([6]), it-test tal-mikronukleu *in vivo* ([7]), l-istudju tat-tossiċità akuta fil-firien ([8]), l-istudju tal-palpabbiltà/tossiċità fid-dieta ta' 14-il jum fil-firien ([9]), l-istudju tat-tossiċità fid-dieta ta' 90 jum fil-firien ([10]).

([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-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).

([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]) Effetti prebijotiċi ta' smida tal-alka u l-glukan tal-alka. Eżami tal-profil tat-tkabbir tal-batterji probijotiċi fil-preżenza tas-smida tal-alga u l-glukan tal-alka. Kemin Corporation, 2016 (mhux ippubblikat).

([6]) Alka mnixxfa (*Euglena gracilis*). Test ta' Retromutazzjoni Batterika (Test Ames). Il-laboratorji tas-Sikurezza tal-Prodotti, 2015a (mhux ippubblikat.

([7]) Alka mnixxfa (*Euglena gracilis*). Test tal-Mikronukleu tal-Erittroċiti tal-mammiferi (Demm Periferali, Ċitometrija tal-Fluss — Ġrieden). Il-laboratorji tas-Sikurezza tal-Prodotti, 2015b (mhux ippubblikat).

([8]) Algamune™ Smida tal-Alga: Proċedura ta' Tossiċità Orali fil-Firien. Il-laboratorji tas-Sikurezza tal-Prodotti, 2014 (mhux ippubblikat).

([9]) Alka mnixxfa (*Euglena gracilis*). Studju ta' 14-jum dwar it-tossiċità/il-palatabiltà fid-dieta fil-firien. Il-laboratorji tas-Sikurezza tal-Prodott, 2015c (mhux ippubblikat).

([10]) Alka mnixxfa (*Euglena gracilis*). Studju djetetiku ta' 90 jum fil-firien. Il-laboratorji tas-Sikurezza tal-Prodotti, 2015d (mhux ippubblikat).

(5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-13 ta' Mejju 2019 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika abbażi ta' valutazzjoni tal-*Euglena gracilis* imnixxfa bħala ikel ġdid.

(6) Fil-25 ta' Marzu 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika dwar is-"Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([11]). Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-*Euglena gracilis* imnixxfa hija sikura fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-*Euglena gracilis* imnixxfa skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi, tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Skont ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1798 ([12]) is-sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż huwa ikel maħsub għal adulti b'piż żejjed jew adulti obeżi b'saħħithom li beħsiebhom jiksbu tnaqqis fil-piż. Għalhekk, l-*Euglena gracilis* imnixxfa tista' tiġi awtorizzata għall-użu f'sostituti tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż għall-adulti biss, bl-esklużjoni tat-trabi, it-tfal u l-adolexxenti.

(9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkunsidrat li d-*data* mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità djetetika fil-firien serviet bħala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Għalhekk, ġie kkunsidrat li l-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-*Euglena gracilis* imnixxfa ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapport mhux ippubblikat ta' dak l-istudju.

(10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu dwar l-istudju tat-tossiċità djetetika ta' 90 jum fil-firien, u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dak l-istudju, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-applikant iddikjara li, fiż-żmien li ġiet ippreżentata l-applikazzjoni, kellu d-dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għal dak l-istudju skont il-liġi nazzjonali, u li għalhekk il-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw b'mod legali dak l-istudju jew jirreferu għal dik id-*data*.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenħtieġ li l-istudju fil-firien tat-tossiċità djetetika ta' 90 jum li jinsab fil-fajl tal-applikant ma jintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwentigħal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenħtieġ li għal dak il-perjodu t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-*Euglena gracilis* imnixxfa ikun ristrett għall-applikant.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-*Euglena gracilis* imnixxfa u tar-referenza għall-istudju li jinsab 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, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

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

([11]) EFSA Journal 2020;18(5):6100.

([12]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1798 tal-2 ta' Ġunju 2017 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż (ĠU L 259, 7.10.2017, p. 2).

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

— Kumpanija: Kemin Foods L.C.;

— Indirizz: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

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 ta' dan ir-Regolament jew bi qbil ta' Kemin Foods L.C/

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.

Artikolu 2

Id-*data* li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħha l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat min-naħa tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant hija riżervata u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Kemin Foods L.C.

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, it-2 ta' Diċembru 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 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"*Euglena gracilis* imnixxfa	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikketti tal-prodotti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun "bijomassa mnixxfa tal-alka tal-*Euglena gracilis*". It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-*Euglena gracilis* imnixxfa għandu jkollu dikjarazzjoni li dawk is-supplimenti tal-ikel ma għandhomx jiġu kkunsmati minn trabi/tfal taħt it-tliet (3) snin/tfal taħt l-età ta' 10 snin/tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena (*).		Awtorizzat fit-23 ta' Diċembru 2020. Din l-inklużjoni tissejjes fuq evidenza xjentifika u *data* xjentifika riżervata u protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni minn Kemin Foods L.C. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika proprjetarja protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Kemin Foods L.C.. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: it-23 ta' Diċembru 2025."
	Bars taċ-ċereali tal-kolazzjon, bars tal-granola u bars tal-proteini	630 mg/100 g			
	Jogurt	150 mg/100 g			
	Xarbiet tal-Jogurt	95 mg/100 g			
	Meraq tal-frott u tal-ħaxix, nectars, xarbiet ta' taħlitiet ta' frott/ħxejjex	120 mg/100 g			
	Xarbiet bit-Togħma tal-Frott	40 mg/100 g			
	Xarbiet li jissostitwixxu l-ikel	75 mg/100 g			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, ħlief is-supplimenti tal-ikel għat-trabi	100 mg kuljum għat-tfal żgħar 150 mg/kuljum għat-tfal ta' età bejn tlieta (3) u disa' (9) snin 225 mg kuljum għal tfal minn 10 snin u adolexxenti (sa 17-il sena) 375 mg kuljum għall-adulti			
	Sostituti tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	190 mg/ikla			

(*) Skont il-grupp tal-età li jkun maħsub għalih is-suppliment tal-ikel.

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

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"***Euglena gracilis* imnixxfa**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel ġdid huwa ċ-ċellola sħiħa mnixxfa Euglena, li hija l-bijomassa mnixxfa tal-mikroalga *Euglena gracilis*. L-ikel ġdid jiġi prodott permezz ta' fermentazzjoni segwita minn filtrazzjoni u stadju ta' qtil ta' sħana tal-mikroalga biex tiġi żgurata l-assenza ta' ċelloli vijabbli ta' *Euglena gracilis* fl-ikel ġdid. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Total ta' karboidrati: ≤ 75 % β-glukan: > 50 % Proteina: ≥ 15 % Xaħam: ≤ 15 % Irmied: ≤ 10 % Umdità: ≤ 6 % **Metalli tqal:** Ċomb: ≤ 0,5 mg/kg Kadmju: ≤ 0,5 mg/kg Merkurju: ≤ 0,05 mg/kg Arseniku: ≤ 0,02 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 10 000 UJK/g Koliformi: ≤ 100 NAK/g Ħmira u moffa: ≤ 500 UJK/g *Escherichia coli*: Assenti f'10 g *Staphylococcus aureus*: Assenti f'10 g *Salmonella*: Assenti f'25 g *Listeria monocytogenes*: Assenti f'25 g UJK: unitajiet li jifformaw kolonja. NAK: in-numru l-aktar probabbli"