REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/506

tas-26 ta' Marzu 2019

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tad-D-ribożju 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 il-ġdid awtorizzat imniżżel fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Bis-saħħa tal-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 għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Fis-17 ta' Marzu 2008, il-kumpanija Bioenergy Life Science, Inc. ("l-Applikant") għamlet talba lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni d-D-ribożju, bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont it-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). L-applikazzjoni titlob li l-ikel ġdid ikun jista' jintuża f'varjetà ta' ikel, inkluż ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, u fis-supplimenti tal-ikel, fejn il-popolazzjoni fil-mira tkun tikkonsisti minn adulti u adolexxenti ta' 'l fuq minn 14-il sena.

(5) L-awtorità kompetenti tar-Renju Unit talbet informazzjoni addizzjonali biex issolvi l-inċertezzi li rriżultaw minn studju dwar it-tossiċità riproduttiva. F'Novembru 2013, l-applikant ressaq dossier rivedut lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit.

(6) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kull talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni li titressaq lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u li dwarha ma tkunx ittieħdet id-deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi ttrattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Filwaqt li t-talba għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tad-D-ribożju bħala ikel ġdid tressqet lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fit-23 ta' Frar 2016, l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li d-D-ribożju jissodisfa l-kriterji għall-ingredjenti ġodda tal-ikel kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(9) Fis-17 ta' Mejju 2016, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Tqajmu oġġezzjonijiet motivati mill-Istati Membri l-oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, b'mod partikolari fir-rigward tan-nuqqas ta' *data* dwar l-ammont ta' D-ribożju li għandu jiġi kkunsmat bħala parti mid-dieta normali, in-nuqqas ta' studji fit-tul li janalizzaw l-effett ta' dożi għoljin tad-D-ribożju u l-marġini baxx ta' esponiment għat-trabi li jkunu għadhom kemm telqu jimxu.

([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).

(10) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li għamlu l-Istati Membri l-oħra, fid-19 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għad-D-ribożju bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(11) F'applikazzjoni sussegwenti, imressqa fit-2 ta' Marzu 2018, l-applikant ressaq talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata għal għadd ta' studji ppreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, l-istudju tal-embrijotossiċità/teratoġeniċità orali tad-D-ribożju fil-firien ([4]) u l-istudju tat-tossiċità orali subkronika (ta' 13-il ġimgħa) tad-D-ribożju fil-firien ([5]).

(12) Fit-18 ta' April 2018, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tad-D-ribożju bħala ikel ġdid. ([6]) Din l-opinjoni hija skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(13) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ma stabbilietx is-sikurezza tad-D-ribożju fl-użi maħsuba u l-livelli ta' użu kif propost mill-applikant minħabba li l-konsum jaqbeż il-livell ta' 36 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum, li huwa meqjus bħala sikur. L-Awtorità aċċertat li d-*data* tal-istudju tal-embrijotossiċità/teratoġeniċità orali tad-D-ribożju fil-firien u tal-istudju dwar it-tossiċità orali subkronika (ta' 13-il ġimgħa) tad-D-ribożju fil-firien serva bħala bażi biex tiġi vvalutata s-sikurezza tad-D-ribożju. Għalhekk, l-Awtorità qieset li mingħajr id-*data* mill-istudju dwar l-embrijotossiċità/teratoġeniċità orali tad-D-ribożju fil-firien u mill-istudju tat-tossiċità orali subkronika (ta' 13-il ġimgħa) tad-D-ribożju fil-firien din ma setgħetx tasal għall-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tad-D-ribożju.

(14) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Awtorità, fit-22 ta' Awwissu 2018, l-applikant immodifika t-talba tiegħu billi neħħa xi whud mill-kategoriji tal-ikel proposti inklużi fl-applikazzjoni oriġinali u billi naqqas il-livelli tal-użu massimi tal-użi proposti li jifdal tad-D-ribożju sabiex jittaffa t-tħassib dwar is-sikurezza. Wara talba mill-Kummissjoni Ewropea, fl-4 ta' Settembru 2018, l-Awtorità ntalbet twettaq valutazzjoni supplimentari dwar is-sikurezza tad-D-ribożju billi tqies l-użi u l-livelli ta' użu proposti ġodda mressqa mill-applikant. Fl-24 ta' Ottubru 2018, fl-opinjoni rieżaminata tagħha dwar is-sikurezza tad-D-ribożju ([7]), l-Awtorità kkonkludiet li d-D-ribożju huwa sikur għall-popolazzjoni ġenerali skont il-kundizzjonijiet ta' użu ġodda proposti. Din l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(15) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li d-D-ribożju, skont l-użi u l-livelli ta' użu proposti, meta jintuża bħala ingredjent fil-bars taċ-ċereali, fil-prodotti fini tal-forn, fil-ħelu biċ-ċikkulata, fix-xarbiet ibbażati fuq il-ħalib, fix-xarbiet maħsuba biex jagħmlu tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi, fix-xarbiet isotoniċi jew enerġetiċi, fis-sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż (fl-għamla ta' xorb jew bars), fil-bars maħsuba biex jagħmlu tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi, fil-ħelu, fit-te u fl-infużjonijiet jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(16) Abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant sabiex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dawn l-istudji, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(17) L-applikant iddikjara wkoll li, fil-mument meta tressqet l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u d-drittijiet esklużivi għall-istudji skont il-liġi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk l-istudji b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha mogħtija mill-Applikant u qieset li l-Applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(18) Għaldaqstant, kif stipulat fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, jenħtieġ li l-istudju ta' embrijotossiċità/teratoġeniċità orali tad-D-ribożju fil-firien u l-istudju dwar it-tossiċità orali subkronika (ta' 13-il ġimgħa) tad-D-ribożju fil-firien li jinsabu fil-fajl tal-applikant li mingħajru d-D-ribożju ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, ma jintużawx minnha 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 tad-D-ribożju skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun ristrett għall-applikant għal perjodu ta' ħames snin.

(19) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u r-referenza għall-istudju ta' embrijotossiċità/teratoġeniċità orali tad-D-ribożju fil-firien u l-istudju dwar it-tossiċità orali subkronika (ta' 13-il ġimgħa) tad-D-ribożju fil-firien li jinsabu fil-fajl tal-Applikant għall-użu esklużiv tal-applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ingredjent ġdid tal-ikel, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba b'mod legali li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

([4]) TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., Diċembru 2005 (mhux ippubblikat).
([5]) TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., Diċembru 2005 (mhux ippubblikat).
([6]) Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food. EFSA Journal 2018; 16(5):5265.
([7]) EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

(20) Jenħtieġ li l-livell aċċettabbli ta' konsum fl-ikel li fih d-D-ribożju ma jinqabiżx jekk jintuża flimkien ma' supplimenti tal-ikel li fihom id-D-ribożju. Għalhekk huwa meħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati b'tikketta adattata.

(21) Għalhekk jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(22) 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. Id-D-ribożju, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

Kumpanija: Bioenergy Life Science, Inc.

Indirizz: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA;

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-istess ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim mal-Bioenergy Life Science, Inc.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-istudji 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 jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti mingħajr il-qbil ta' Bioenergy Life Science, Inc. 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 skont l-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, is-26 ta' Marzu 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) l-aħħar kolonna li ġejja tiżdied mat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

"Protezzjoni tad-*Data*"

(2) L-entrata li ġejja tiddaħħal fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetiku:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid.		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-*Data*
"**D-ribożju**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "D-Ribożju". It-tikkettar tal-ikel li fih id-D-ribożju għandu jkollu dikjarazzjoni li tgħid li dan l-ikel ma għandux jiġi kkunsmat jekk fl-istess jum jkunu qed jiġu kkunsmati supplimenti tal-ikel li fihom d-D-ribożju.		Awtorizzat fis-16 ta' April 2019. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika riżervata protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid, id-D-ribożju, huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss mill-Bioenergy Life Science, Inc., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-*data* xjentifika propretarja protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Bioenergy Life Science, Inc. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-16 ta' April 2024 (ħames snin)."
	Bars taċ-ċereali	0,20 g/100 g			
	Prodotti fini tal-forn	0,31 g/100 g			
	Ħelu biċ-ċikkulata (eskluż bars taċ-ċikkulata)	0,17 g/100 g			
	Xarbiet abbażi tal-ħalib (eskluż l-malts u s-shakes)	0,08 g/100 g			
	Xarbiet maħsuba biex jagħmlu tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi, xarbiet isotoniċi jew enerġetiċi	0,80 g/100 g			
	Bars maħsuba biex jagħmlu tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi	3,3 g/100 g			
	Sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż (fl-għamla ta' xarbiet)	0,13 g/100 g			
	Sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż (fl-għamla ta' xarbiet)	3,30 g/100 g			
	Ħlewwiet	0,20 g/100 g			
	Te u infużjonijiet (f'għamla ta' trab li għandu jiġi rikostitwit)	0,23 g/100 g			

(3) L-entrata li ġejja tiddaħħal fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetika:

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**D-ribożju**	**Deskrizzjoni** Id-D-ribożju huwa monosakkaridu aldopentożju li huwa prodott permezz ta' fermentazzjoni bl-użu ta' razza defiċjenti fit-transketolaži tal-*Bacillus subtilis*. Formula kimika: $C_5H_{10}O_5$ Nru CAS: 50-69-1 Massa molekolari: 150,13 Da **Karatteristiċi/Kompożizzjoni** Dehra: Niexef b'konsistenza f'għamla ta' trab, b'lewn minn abjad sa kemxejn isfar Rotazzjoni speċifika $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° sa – 21,0° Purità tad-D-ribożju (% bażi xotta): HPLC/RI (*) Metodu 98,0–102,0 % Rmied: < 0,2 % Telf mit-tnixxif (ndewwa): < 0,5 % Ċarezza tas-soluzzjoni: trażmittanza ta' ≥ 95 % **Metalli tqal** Ċomb: ≤ 0,1 mg/kg Arseniku: ≤ 0,1 mg/kg Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi** L-għadd totali tal-kolonji: ≤ 100 CFU (**)/g ~~Ħ~~mira: ≤ 100 CFU/g Mofof: ≤ 100 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp: Negattiv/25 g

(*) HPLC/RI: Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja flimkien ma' detezzjoni tal-indiċi rifrattiv.
(**) CFU: Unità li tifforma kolonja"