REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/463

tat-3 ta' Marzu 2023

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-osteopontin tal-ħalib bovin 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 mniżżel fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-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 ta' ikel ġdid.

(3) Fis-27 ta' Marzu 2020, il-kumpanija Arla Foods Ingredients Group P/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed l-osteopontin tal-ħalib bovin ("bmOPN") fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant kien qed jitlob li l-osteopontin tal-ħalib bovin jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), u f'xarbiet magħmulin mill-ħalib li jkunu maħsuba għat-tfal iż-żgħar, f'livelli li ma jaqbżux il-151 mg/L fil-prodott finali.

(4) Fis-27 ta' Marzu 2020, l-applikant għamel talba lill-Kummissjoni li tingħata protezzjoni tad-*data* proprjetarja liċ-ċertifikati tal-analiżijiet u lit-testijiet tal-lottijiet, lir-rapporti dwar l-istabbiltà u lir-rapporti mhux ippubblikati dwar l-istudji ([4]).

(5) Fid-9 ta' Ottubru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-osteopontin tal-ħalib bovin bħala ikel ġdid.

(6) Fis-26 ta' Jannar 2022, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-osteopontin tal-ħalib bovin bħala ikel ġdid ([5]), f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-osteopontin tal-ħalib bovin huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar li jkollhom sa 35 xahar f'livelli li ma jaqbżux il-151 mg/L. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta l-osteopontin tal-ħalib bovin jintuża f'livelli li ma jaqbżux il-151 mg/L, għall-użu fil-formula tat-trabi, fil-formula ta' prosegwiment u fix-xarbiet magħmulin mill-ħalib maħsubin għat-tfal iż-żgħar, jissodisfa l-kundizzjonijiet biex jiġi introdott fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) 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]) Bacterial reverse mutation assay (Kvistgaard et al., 2012), In vitro mammalian chromosome aberration test (Kvistgaard et al., 2013a), In vivo micronucleus test (Kvistgaard et al., 2013b), Subchronic oral toxicity study in rats (Lina, 2007) and Study in infants (Peng and Lonnerdal, 2013).

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7137.

(8) L-opinjoni tal-Awtorità ssegwi l-valutazzjoni tas-sikurezza tal-ikel ġdid f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283, u ma tqiesx ġewx issodisfati r-rekwiżiti l-oħra kollha tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq ta' oġġett tal-ikel fis-suq tal-Unjoni. Għaldaqstant il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment li jkun fihom l-osteopontin tal-ħalib bovin li jkunu fis-suq tal-UE jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 ([6]).

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità osservat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel il-ġdid kienet ibbażata fuq id-*data* xjentifika miċ-ċertifikati tal-analiżijiet u tat-testijiet tal-lottijiet, fuq ir-rapporti dwar l-istabbiltà, u fuq ir-rapporti mhux ippubblikati dwar l-istudji li mingħajrhom ma kinitx tkun tista' tivvaluta l-ikel il-ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(10) L-applikant iddikjara li meta ressaq l-applikazzjoni kien id-detentur tad-drittijiet proprjetarji u esklussivi li jirreferi għad-*data* xjentifika fiċ-ċertifikati tal-analiżijiet u tat-testijiet tal-lottijiet, fir-rapporti dwar l-istabbiltà u fir-rapporti mhux ippubblikati dwar l-istudji, u li bil-liġi, l-ebda parti terza ma għandha d-dritt tuża jew tirreferi għal dik id-*data*.

(11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha mogħtija mill-applikant u waslet għall-fehma li kien issostanzja biżżejjed l-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenħtieġ li d-*data* xjentifika msemmija hawn fuq tkun protetta f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-osteopontin tal-ħalib bovin fis-suq fl-Unjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-osteopontin tal-ħalib bovin u tar-referenza għad-*data* xjentifika fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu l-istess ikel ġdid fis-suq, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(13) Billi s-sors tal-ikel ġdid ġej mill-ħalib bovin, li huwa elenkat fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]) bħala wieħed minn għadd ta' sustanzi jew prodotti li jistgħu jikkawżaw l-allerġiji jew l-intolleranzi, jenħtieġ li l-oġġetti tal-ikel li fihom l-iżolat tal-proteini bażiċi tal-ħalib bovin, bħall-osteopontin tal-ħalib bovin, ikunu ttikkettati kif xieraq skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

(14) Jixraq li l-inklużjoni tal-osteopontin tal-ħalib bovin bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(15) Jenħtieġ li l-osteopontin tal-ħalib bovin jiddaħħal 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 skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-osteopontin tal-ħalib bovin huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

([6]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1).

([7]) 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).

L-osteopontin tal-ħalib bovin għandu jiddaħħal 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

Għal perjodu ta' 5 snin, hija l-kumpanija Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) biss li hi awtorizzata tintroduċi fis-suq fl-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, mis-26 ta' Marzu 2023, sakemm ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jkun irrefera għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3, jew bi ftehim ma' Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 għall-perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr ftehim ma' Arla Foods Ingredients Group P/S.

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-3 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Indirizz: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, id-Danimarka.

ANNESS

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

(1) Fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata dwar l-"Osteopontin tal-ħalib Bovin" li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*Data*
"L-osteopontin tal-ħalib bovin	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	L-isem tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandu jkun "Osteopontin tal-ħalib Bovin".		Awtorizzat fis-26 ta' Marzu 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel il-ġdid Osteopontin tal-ħalib bovin huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn Arla Foods Ingredients Group P/S biss, sakemm ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jkun irrefera għall-evidenza u d-*data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' Arla Foods Ingredients Group P/S. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-26 ta' Marzu 2028.
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 (*)	151 mg/L fil-prodott finali lest biex jintuża, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 (*)	151 mg/L fil-prodott finali lest biex jintuża, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet magħmulin mill-ħalib maħsuba għat-tfal iż-żgħar	151 mg/L fil-prodott finali lest biex jintuża, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			

(*) Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u r-Regolament (UE) 2016/127."

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata "Osteopontin tal-ħalib Bovin" li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**L-osteopontin tal-ħalib bovin**	**Deskrizzjoni** L-osteopontin tal-ħalib bovin jiġi iżolat mix-xorrox mikrofiltrat jew mill-ħalib bovin permezz tal-ultrafiltrazzjoni bil-kromatografija bi skambju tal-joni, biex jitneħħew il-komponenti b'piż molekulari baxx, u bit-tnixxif bl-atomizzazzjoni. Waqt dawn il-passi tal-filtrazzjoni, jitneħħew il-proteini tal-lattożju u tax-xorrox, b'mod predominanti l-alfa albumina tal-ħalib u l-beta lattoglobulina. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni** Proteina % tali kwali (N × 6,38): 76,5–80,5 Osteopontin tal-ħalib bovin (bmOPN) (% ta' proteina): ≥ 84,5 Tul sħiħ tal-bmOPN (massa molekulari 33,9 kDa) (% ta' bmOPN): ≥ 15 Framment N-terminal tal-bmOPN (massa molekulari 19,8 kDa) (% ta' bmOPN): ≥ 70 Proteina oħra tal-ħalib (% ta' proteina): ≤ 14,5 Ndewwa: < 9,5 % Lattożju: ≤ 1,0 % Xaħam: ≤ 1,0 % Irmied: ≤ 11 % Indiċi tal-insolubbiltà (mL) ≤ 1,0 **Metalli tqal** Ċomb: < 0,05 mg/kg Kadmju: < 0,05 mg/kg Merkurju: < 0,05 mg/kg Arseniku: < 0,5 mg/kg Aflatossina M1 < 0,1 µg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi** L-għadd totali tal-kolonji (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Moffa/ħmira (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 *Clostidria* li jnaqqsu s-sulfit (CFU/g): < 10 *Staphylicoccus aureus*: Ma nsabx fi1 g *Enterobacteriaceae* (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: Ma nsabx f'25 g CFU/g Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji"