2024/2048

30.7.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2048

tad-29 ta' Lulju 2024

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet u tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż

(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 u inkluż 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 tal-ikel ġdid.

(3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), fid-29 ta' Frar 2012, il-kumpanija Sciotec Diagnostic Technologies GmbH innotifikat lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż bħala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, li ġew sussegwentement definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). Abbażi ta' dik in-notifika, l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż ġie inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid, meta ġiet stabbilita dik il-lista.

(5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/973 ([6]) emenda l-kundizzjonijiet tal-użu tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż biex jinkludi l-pilloli b'kisja enterika bħala forma permessa tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż biex jintużaw bħala supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE u bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, flimkien mal-pellets inkapsulati b'kisja enterika awtorizzati.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Ir-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 (ĠU L 215, 7.7.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/951 ([7]) emenda l-ispeċifikazzjonijiet tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż biex jinkludi proċess ta' produzzjoni li jinvolvi l-użu ta' serje ta' passi ta' ħasil bl-aċetun tal-kliewi tal-qżieqeż, segwit minn passi ta' tnixxif bis-sħana, tħin u tgħarbil, biex jibqa' trab kannella ċar tal-ikel ġdid li jiġi fformulat f'kapsuli b'kisja enterika jew bħala pellets inkapsulati b'kisja enterika jew pilloli b'kisja enterika biex jilħqu s-siti attivi tad-diġestjoni, u l-użu tal-kromatografija likwida bi prestazzjoni ultra għolja marbuta mad-detezzjoni fluworexxenti bħala metodu addizzjonali għal dak attwalment awtorizzat għad-determinazzjoni tal-attività enżimatika tad-diamminossidażi ("DAO") li tinsab fil-proteini estratti mill-kliewi tal-qżieqeż.

(7) Fit-28 ta' Ġunju 2023, il-kumpanijaDr Healthcare España, S.L.U. ("l-applikant") bagħtet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal bidla fl-ispeċifikazzjonijiet u fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid, l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż, biex jinkludi mikrokapsuli b'kisja enterika bħala forma permessa tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż biex jintużaw fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u fis-suppliment tal-ikel, flimkien mal-pellets, il-kapsuli u l-pilloli b'kisja enterika li huma awtorizzati attwalment.

(8) Il-Kummissjoni tqis li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni mhux mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem. L-evidenza pprovduta mill-applikant u minn applikanti preċedenti b'appoġġ għall-emendi preċedenti fl-ispeċifikazzjonijiet u fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid, tindika li l-forma tal-ikel ġdid ma għandha l-ebda impatt fuq is-sikurezza tiegħu, dment li l-livelli massimi awtorizzati ta' 12,6 mg ta' estratt tal-kliewi tal-qżieqeż kuljum li jirriżultaw f'konsum massimu ta' 0,9 mg DAO kuljum u mogħtija fi tliet dożi fejn kull doża jkollha massimu ta' 0,3 mg ta' DAO, ma jinqabżux fi kwalunkwe waħda minn dawk il-forom. Abbażi ta' dan, minflok ma jiġu awtorizzati l-mikrokapsuli b'kisja enterika bħala forma oħra ta' dan l-ikel ġdid, jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid biex jitneħħew il-forom speċifiċi tal-ikel ġdid u li jiġu permessi l-forom stabbiliti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE, u ssir referenza biss għal-livelli massimi awtorizzati tal-estratt tal-kliewi tal-majjal u tal-livelli tad-DAO peress li dawn huma l-komponenti importanti li jirfdu s-sikurezza tiegħu u mhux il-forom li fihom l-ikel ġdid isir disponibbli għall-konsumaturi. Il-livell massimu tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż bħala ikel ġdid awtorizzat bħalissa huwa ta' 12,6 mg ta' estratt tal-kliewi tal-qżieqeż kuljum li jirriżulta f'konsum massimu ta' 0,9 mg ta' DAO kuljum u li jingħata fi tliet dożi fejn kull doża jkollha massimu ta' 0,3 mg ta' DAO.

(9) Fit-2 ta' Marzu 2023, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ([8]) ddeċidiet, fost affarijiet oħrajn, dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE u tal-Artikolu 2(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u kkonkludiet li l-kunċetti ta' "suppliment tal-ikel" u ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" jeskludu lil xulxin u li huwa meħtieġ li l-Istati Membri jiddeterminaw, fuq bażi ta' każ b'każ u skont il-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu, f'liema waħda minn dawn il-kategoriji jaqa' prodott. Fid-dawl ta' dik id-deċiżjoni, u l-fatt li l-ikel ġdid, l-estratt tal-kliewi tal-qżieqeż, bħalissa huwa awtorizzat biex jintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE f'livelli massimi ta' użu u kundizzjonijiet ta' dożaġġ identiċi, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li ssir distinzjoni fil-kundizzjonijiet tal-użu fil-lista tal-Unjoni bejn iż-żewġ kategoriji ta' prodotti.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/951 tat-12 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż (ĠU L 128, 15.5.2023, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Kawża C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) tat-2 ta' Marzu 2023 (talba għal deċiżjoni preliminari tal-Verwaltungsgericht Wien – l-Awstrija) – Kwizda Pharma GmbH vs Landeshauptmann von Wien (Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Is-sikurezza tal-ikel – Prodotti tal-ikel – Regolament (UE) Nru 609/2013 – Artikolu 2(2)(g) – Kunċett ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" – Ħtiġiet oħra nutrizzjonali partikolari – Rekwiżiti nutrittivi – Tibdil fis-sistema tal-ikel – Sustanzi nutrittivi – Użu taħt superviżjoni medika – Ingredjenti li ma ġewx assorbiti jew metaboliti fil-kanal alimentari – Delimitazzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali – Delimitazzjoni fir-rigward tas-supplimenti tal-ikel (ĠU C 155, 2.5.2023, p. 22).

(10) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u l-evidenza xjentifika disponibbli li tirfed l-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u l-awtorizzazzjonijiet preċedenti ta' bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-forom differenti tal-ikel ġdid (pellets b'kisja enterika, kapsuli b'kisja enterika u pilloli b'kisja enterika), jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet deskritti hawn fuq fl-ispeċifikazzjonijiet u fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid, l-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż, huma f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(12) 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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-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, id-29 ta' Lulju 2024.

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" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti oħra
	Kategorija tal-ikel speċifikat	*Livelli massimi*		
"**Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż**	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	12,6 mg ta' estratt ta' proteini mill-kliewi tal-qżieqeż/jum li fihom 0,9 mg/jum ta' diamminossidaži (DAO) meħud fi 3 dożi kuljum, b'kull doża jkun fiha massimu ta' 0,3 mg ta' DAO		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti, iżda mhux aktar minn 12,6 mg ta' estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż/jum li fihom 0,9 mg/jum ta' DAO"		

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

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni	
"**Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-estratt tal-proteini jinkiseb mill-kliewi omoġenizzati tal-qżieqeż permezz ta' taħlita ta' preċipitazzjoni bl-imlieħ u ta' ċentrifugazzjoni b'veloċità qawwija. Il-preċipitat li jinkiseb essenzjalment fih proteini li 7 % tal-kontenut tagħhom ikun l-enżima diamminossidaži (nomenklatura tal-enzimi E.C. 1.4.3.22) u jerġa' jiġi sospiż f'sistema bafer fiżjoloġika. L-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż miksub jiġi fformulat f'forom u f'dożaġġi xierqa biex jilħaq is-siti attivi tad-diġestjoni.	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-estratt tal-proteini jinkiseb mill-kliewi omoġenizzati tal-qżieqeż permezz ta' serje ta' passi li jinvolvu għadd ta' ħasliet bl-aċeton biex ineħħu x-xaħam u jiddeidraw il-kliewi omoġenizzati tal-qżieqeż, segwiti minn tisfija, tnixxif, tħin, u tgħarbil biex jiġi prodott trab li essenzjalment fih proteini b'kontenut ta' 7-9 % (bħala medja) tal-enzima diamminossidaži (nomenklatura tal-enżimi E.C. 1.4.3.22). L-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż jiġi fformulat f'forom u f'dożaġġi xierqa biex jilħaq is-siti attivi tad-diġestjoni.

	Prodott bażiku: Speċifikazzjoni: Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali tad-diamminossidaži (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 (Assaġġ bir-radjoestrazzjoni tad-DAO)) **Kriterji mikrobijoloġiċi:** *Brachyspira* spp.: negattiv (PCR f'ħin reali) *Listeria monocytogenes*: negattiv (PCR f'ħin reali) *Staphylococcus aureus*: < 100 UJK/g Influwenza A: negattiv (PCR bit-traskrizzjoni inversa u f'ħin reali) *Escherichia coli*: < 10 UJK/g L-għadd tal-batterji aerobiċi totali: < 10^5 CFU/g L-għadd tal-ħmira u l-moffa: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Assenti f'10 g Enterobacteriaceae reżistenti għall-melħ biljari: < 10^4 CFU/g **Prodott finali:** Speċifikazzjoni: Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali tad-DAO (E.C. 1.4.3.22) f'forom u f'dożaġġi xierqa biex jilħqu s-siti attivi tad-diġestjoni:	**Prodott bażiku:** Speċifikazzjoni: Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali tad-diamminossidaži (DAO): Kundizzjoni fiżika: trab Kulur: kannella ċar Attività enżimatika: ≥ 0,10 mU/mg (kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja ħafna marbuta mad-detezzjoni fluworexxenti). Umdità: < 10 % **Solventi residwi:** Aċeton: < 5 000 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UJK/g *Escherichia coli*: < 10 UJK/g L-għadd tal-batterji 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-melħ biljari: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: assenti f'25 g **Prodott finali:** Speċifikazzjoni: Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż b'kontenut naturali tad-DAO (E.C. 1.4.3.22) f'forom u f'dożaġġi xierqa biex jilħqu s-siti attivi tad-diġestjoni: Kundizzjoni fiżika: solidu

	Kundizzjoni fiżika: solidu Kulur: griż fl-isfar Attività enżimatika: 110-220 kHDU DAO/g (DAO REA (Assaġġ bir-radjoestrazzjoni tad-DAO)) Stabbiltà fl-aċidu: 15 min 0,1M HCl segwit minn 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (Assaġġ bir-Radjoestrazzjoni tad-DAO)) Umdità: < 10 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UJK/g *Escherichia coli*: < 10 UJK/g L-għadd tal-batterji 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-melħ biljari: < 10^2 CFU/g PCR: Polymerase Chain Reaction (Reazzjoni katina bil-polimeraži); HDU (Histamine Degrading Units, Unitajiet ta' Degradazzjoni tal-Istamina);	Kulur: kannella ċar Attività enżimatika: 2,29 – 4,6 mU/g (kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja ħafna marbuta mad-detezzjoni fluworexxenti) Stabbiltà fl-aċidu: 15 min 0,1M HCl segwit minn 60 min Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja ħafna marbuta mad-detezzjoni fluworexxenti) Umdità: < 10 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UJK/g *Escherichia coli*: < 10 UJK/g L-għadd tal-batterji 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-melħ biljari: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: assenti f'25 g mU: milliUnità (espressa f'mU/mg), tkejjel in-nanomoli (nmol) tal-istamina ddegradata bid-DAO kull minuta bl-użu tal-Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Ultra Għolja marbuta mad-Detezzjoni bil-Fluworexxenza (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU jikkorrispondi għal 48 000 HDU tal-metodu tal-Assaġġ bir-Radjoestrazzjoni (REA) tad-DAO."