REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/6

tat-3 ta' Jannar 2023

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) bħala ikel ġdid 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(1) 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' jitqiegħed 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 l-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.

(3) Fit-12 ta' Diċembru 2019, il-kumpanija MycoTechnology, Inc. ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati jintużaw fil-prodotti tal-forn, fil-ħobż, fil-bziezen, fil-croutons, fil-pizez, fiċ-ċereali tal-kolazzjon, fil-bars taċ-ċereali, fix-xarbiet ibbażati fuq il-frott u l-ħaxix, fit-trab taxxorb lest biex jitħallat, fil-ħelu tal-kawkaw u taċ-ċikkulata, fl-analogi tal-prodotti tal-ħalib u fis-sostituti tal-ikliet mingħajr prodotti tal-ħalib għall-kontroll tal-piż, fil-prodotti b'bażi ta' ħalib iffermentat, fil-prodotti b'bażi ta' għaġin, fil-preparazzjonijiet tal-laħam u fil-prodotti tal-laħam, fis-sopop (lesti biex jittieklu) u fil-konċentrati jew it-trabijiet tas-sopop, fl-insalati, fl-analogi tal-laħam, fix-xarbiet ibbażati fuq il-ħalib, u fis-sostituti ta' ikla sħiħa għall-kontroll tal-piż, maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali.

(4) Fit-12 ta' Diċembru 2019, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji xjentifiċi u *data* proprjetarji ppreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni ([3]) u l-analiżijiet tal-kompożizzjoni tal-ikel ġdid ([4]).

(5) Fit-22 ta' April 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) bħala ikel ġdid.

(6) Fit-28 ta' Frar 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([5]) f'konformità mal-Artikolu 11 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]) MycoTechnology, Inc. (2020, mhux ippubblikat).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 u 2021, mhux ippubblikat).
([5]) EFSA Journal 2022;20(4):7205.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) huma sikuri fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati, meta jintużaw fil-prodotti tal-forn, fil-ħobż, fil-bziezen, fil-croutons, fil-pizez, fiċ-ċereali tal-kolazzjon, fil-bars taċ-ċereali, fix-xarbiet ibbażati fuq il-frott u l-ħaxix, fit-trab tax-xorb lest biex jitħallat, fil-ħelu tal-kawkaw u taċ-ċikkulata, fl-analogi tal-prodotti tal-ħalib u fis-sostituti tal-ikliet mingħajr prodotti tal-ħalib għall-kontroll tal-piż, fil-prodotti b'bażi ta' ħalib iffermentat, fil-prodotti b'bażi ta' għaġin, fil-preparazzjonijiet tal-laħam u fil-prodotti tal-laħam, fis-sopop (lesti biex jittieklu) u fil-konċentrati jew it-trabijiet tas-sopop, fl-insalati, fl-analogi tal-laħam, fix-xarbiet ibbażati fuq il-ħalib, u fis-sostituti ta' ikla sħiħa għall-kontroll tal-piż, maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-tqegħid tagħhom fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq l-istudji xjentifiċi u fuq id-*data* mid-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni u mill-analiżijiet tal-kompożizzjoni tal-ikel ġdid, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, u li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji xjentifiċi u d-*data* u biex jiċċara t-talba tiegħu li jkollu d-dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(10) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji xjentifiċi u għad-*data* dwar id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni u l-analiżijiet tal-kompożizzjoni tal-ikel ġdid fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data*.

(11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li kien issostanzja biżżejjed l-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-istudji xjentifiċi u d-*data* dwar id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni u l-analiżijiet tal-kompożizzjoni tal-ikel ġdid jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed il-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-ikel ġdid u tar-referenza għall-istudji xjentifiċi u għad-*data* fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu, biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(13) Għalhekk jixraq li l-inklużjoni tal-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) Il-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* jenħtieġ li jiġu inklużu fil-lista tal-Unjoni ta' 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.

(15) 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) Il-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) huma awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni.

Il-proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake) għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' 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

Il-kumpanija MycoTechnology, Inc [6]. biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' ħames snin mill-24 ta' Jannar 2023, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' MycoTechnology, Inc.

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' applikanti sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' MycoTechnology, Inc..

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' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

[6] Indirizz: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, l-Istati Uniti.

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 li ġejja:

"Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
Proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake)	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-dežinjazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-faqqiegħ Shiitake".		Awtorizzat nhar l-24.1.2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq *data* xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, l-Istati Uniti. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid "proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake)" huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss minn MycoTechnology, Inc., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika propretarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' MycoTechnology, Inc.. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: 24.1.2028"
	Prodotti tal-forn, ħobż, bziezen, croutons, pizza	5 g/100 g			
	Ċereali tal-kolazzjon/bars taċ-ċereali	33 g/100 g			
	Xarbiet magħmulin mill-frott u mill-ħaxix	20 g/100 ml			
	Trabijiet tax-xorb lesti biex jitħalltu	93 g/100 g			
	Ħelu tal-kawkaw u taċ-ċikkulata	7 g/100 g			
	Analogi tal-ħalib u sostituti tal-ikel mhux tal-ħalib għall-kontroll tal-piż	11 g/100 g			
	Prodotti tal-ħalib iffermentat	5 g/100 g			
	Prodotti bbażati fuq l-għaġin	15 g/100 g			
	Preprazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam	14 g/100 g			
	Sopop (lesti biex jittieklu) u konċentrati jew trabjiet tas-soppa	3 g/100 g			
	Insalati	26 g/100 g			
	Analogi tal-laħam	40 g/100 g			
	Xarbiet magħmulin mill-ħalib	1 g/100 g			
	Sostituti ta' ikliet għall-kontroll tal-piż	1 g/100 g			

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

"Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
Proteini tal-piżelli u tar-ross iffermentati bil-miċeli tal-*Lentinula edodes* (faqqiegħ Shiitake)	**Deskrizzjoni:** L-ikel ġdid huwa prodott mill-fermentazzjoni ta' taħlita ta' 65 % konċentrat tal-proteini tal-piżelli u 35 % konċentrat tal-proteini tar-ross bil-miċeli tal-faqqiegħ Shiitake (*Lentinula edodes*) segwita minn trattament bis-sħana biex tintemm il-fermentazzjoni u serje ta' passi ta' tnixxif biex jiġi ffurmat trab. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Proteina (% tal-piż xott, N x 6,25): ≥ 75,0 Indewwa: ≤ 7,0 Xaħam totali (% tal-piż xott): ≤ 10,0 Irmied (% piż tal-piż niexef): ≤ 10,0 Karboidrati (% skont il-kalkolu): ≤ 15,0 **Mikotossini**: Aflatossina B1 (µg/kg) < 1,0 Aflatossina B2 (µg/kg) < 1,0 Aflatossina G1 (µg/kg) < 1,0 Aflatossina G2 (µg/kg) < 1,0 Total tal-aflatossini (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Metalli tqal:** Arseniku (µg/g): < 0,1 Kadmju (µg/g): < 0,1 Ċomb (µg/g): < 0,3 Merkurju (µg/g): < 0,1 **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: < 1 000 CFU/g Għadd totali ta' ħmira/moffa: < 100 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Assenti f'25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Assenti f'25 g *CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li jiffurmaw kolonji)"