REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/673

tat-22 ta' April 2022

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-proteina tal-fażola mung (*Vigna radiata*) 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 huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq tal-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 l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.

(3) Fl-10 ta' Marzu 2020, il-kumpanija Eat Just, Inc. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-proteina tal-fażola mung fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab biex il-proteina tal-fażola mung, estratta miż-żrieragħ tal-pjanta *Vigna radiata*, tintuża fi prodotti tal-proteina, li jeskludu l-analogi tal-ħalib u s-sostituti tal-ħalib li jitħalltu max-xarbiet biex ibajduhom, maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali. Il-kategorija tal-prodotti tal-proteini tirreferi għall-analogi tal-proteini jew għas-sostituti għall-prodotti standard, bħal-laħam, il-ħut jew il-bajd.

(4) Fl-10 ta' Marzu 2020, l-applikant talab ukoll lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal għadd ta' *data* sottomessa b'appoġġ tal-applikazzjoni tagħhom, partikolarment id-*data* analitika dwar l-aċidu fitotiku, il-lektini, l-inibituri tat-tripsina, il-glikosidi ċjanoġeniċi u t-tannini ([3]).

(5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fil-5 ta' Awwissu 2020, u talbitha tipprovdi opinjoni xjentifika billi twettaq valutazzjoni għall-adegwatezza tal-proteina tal-fażola mung bħala ikel ġdid.

(6) Fl-14 ta' Settembru 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Sikurezza tal-proteina tal-fażola mung bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283" ([4]), 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 f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid(ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Analytical results Cyanogenic Clycosides (mhux ippubblikati)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (mhux ippubblikati)
Analytical results lectins (mhux ippubblikati)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (mhux ippubblikati)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (mhux ippubblikati)
Analytical results tannins (mhux ippubblikati)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (mhux ippubblikati)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (mhux ippubblikati)

([4]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6846.

(7) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-proteina tal-fażola mung, hija sikura għall-kundizzjonijiet tal-użu proposti fl-applikazzjoni. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex tistabbilixxi li l-proteina tal-fażola mung, meta tintuża bħala ingredjent tal-ikel miżjuda mal-prodotti tal-proteina, li jeskludu l-analogi tal-ħalib u s-sostituti tal-ħalib li jitħalltu max-xarbiet biex ibajduhom, fi ħdan il-popolazzjoni ġenerali, tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet, abbażi ta' evidenza ppubblikata limitata dwar l-allerġija alimentari relatata mal-konsum tal-proteini tal-fażola mung u abbażi tal-evidenza li turi li l-proteini tal-fażola mung fihom għadd ta' proteini potenzjalment allerġeniċi li l-konsum ta' dan l-ikel ġdid jista' jikkawża sensitizzazzjoni. Meta wieħed iqis li sal-lum, l-evidenza li torbot il-konsum tal-proteini tal-fażola mung direttament mal-każijiet ta' sensitizzazzjoni primarja hija ekwivoka, il-Kummissjoni tqis li ma jenħtieġ li l-ebda rekwiżit ta' tikkettar speċifiku li jikkonċerna l-potenzjal tal-proteini tal-fażola mung li jikkawżaw is-sensitizzazzjoni primarja ikun inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.

(9) Fl-opinjoni tagħha, bl-użu tal-piż tal-evidenza bbażat fuq studji limitati u analiżi waħda tal-omoloġija tal-proteini tal-fażola mung u dawk tal-fażola tas-sojja, il-karawett u l-lupin, l-Awtorità qieset li l-konsum tal-proteina tal-fażola mung għandha l-kapaċità potenzjali li tinduċi reazzjonijiet allerġiċi f'persuni li huma allerġiċi għall-fażola tas-sojja, għall-karawett, għal-lupin u għall-għabra tad-dakra tal-betula. Madankollu, għadd hemm nuqqas ta' evidenza addizzjonali esperimentali jew epidemjoloġika *in vivo*, li normalment tkun meħtieġa biex tikkonferma jew teskludi l-probabbiltà li r-reattività inkroċjata potenzjali identifikata tista' timmanifesta ruħha fil-popolazzjoni. Fin-nuqqas ta' din l-evidenza, il-Kummissjoni tqis li attwalment, il-potenzjal tal-proteini tal-fażola mung li jikkawżaw reattività inkroċjata għall-fażola tas-sojja, għall-karawett, għal-lupin u għall-għabra tad-dakra tal-betula mhuwiex probabbli li jimmanifesta ruħu fil-popolazzjoni u b'hekk jenħtieġ li f'dan ir-rigward ma jkun hemm l-ebda rekwiżit ta' tikettar speċifiku inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.

(10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset li ma setgħetx tilħaq il-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-proteina tal-fażola mung mingħajr id-*data* analitika proprjetarja dwar l-aċidu fitotiku, il-lektini, l-inibituri tat-tripsina, il-glikosidi ċjanoġeniċi u t-tannini sottomessa mill-applikant.

(11) L-applikant iddikjara li fil-ħin tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni, hu kellu drittijiet proprjetarji u esklussivi tar-referenza tal-evidenza xjentifika prevista fil-ħin tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, partijiet terzi ma jistgħux legalment jaċċessaw dik id-*data* jew jużawha, jew jirreferu għaliha.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha provduta mill-applikant u qieset li l-applikant wera b'mod sostanzjali t-twettiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, id-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant li serviet bħala bażi għall-Awtorità biex tistabbilixxi s-sikurezza tal-ikel ġdid u biex tilħaq il-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-proteina tal-fażola mung, u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenħtieġ li ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' kwalunkwe applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenħtieġ li t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-proteina tal-fażola mung ikun ristrett għall-applikant għal dak il-perjodu.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-proteina tal-fażola mung u tar-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu biss mill-applikant, ma żżommx applikanti oħrajn 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 din l-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(15) 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. Il-proteina tal-fażola mung kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-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: Eat Just, Inc.;

Indirizz: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

huwa awtorizzat iqiegħed fis-suq tal-Unjoni, l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew bi ftehim mal-applikant.

3. Id-dħul fil-lista tal-Unjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikettar stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li fuqha ġiet ivvalutata l-proteina tal-fażola mung mill-Awtorità, iddikjarata mill-applikant bħala proprjetarja u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, għaldaqstant tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, u ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' kwalunkwe applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-ftehim tal-applikant.

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-22 ta' April 2022.

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 li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"**Proteina tal-fażola mung (*Vigna radiata*)**	*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 'proteina tal-fażola mung mill-*Vigna radiata*'.		Awtorizzat fil-15 ta' Mejju 2022. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid proteina tal-fażola mung huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni minn Eat Just, Inc. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza u d-*data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Eat Just, Inc. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: il-15 ta' Mejju 2027."
	Prodotti tal-proteina	20 g/100 g			

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

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**Proteina tal-fażola mung (*Vigna radiata*)**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel ġdid huwa trab tal-proteina tal-fażola mung estratt miż-żerriegħa tal-pjanta *Vigna radiata* permezz ta' diversi passi ta' proċessar segwiti mill-pastorizzazzjoni u t-tnixxif b'atomizzazzjoni. **Karatteristiċi/kompożizzjoni:** Indewwa: ≤ 6 % Proteina (w/w)[a]: ≥ 84 % Irmied (w/w): ≤ 6,0 % Xaħam (w/w): ≤ 5,5 % Karboidrati (w/w): ≤ 5,0 permezz ta' kalkolu **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd tal-kolonji aerobiċi: < 5 000 CFU/g [b] Ħmira u moffa: < 100 CFU/g Koliformi: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* Mhux individwata f'25 g *Salmonella* spp.: Mhux individwata f'25 g ([a]) w/w: piż skont il-piż. ([b]) CFU: unitajiet li jiffurmaw il-kolonji."