

**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****(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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 <sup>(1)</sup>, 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 ta' ikel ġdid li 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 <sup>(2)</sup> stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-estratt ta' proteina 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 <sup>(3)</sup>, fid-29 ta' Frar 2012, il-kumpanija Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH innotifikat lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq l-estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż bħala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>. 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 <sup>(6)</sup> emenda l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqeż biex jinkludi l-pilloli b'kisja enterika bħala forma permessa tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqeż li jridu jintużaw fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, flimkien mal-pellets b'kisja enterika inkapsulati awtorizzati.

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jstabbilixxi 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).

<sup>(3)</sup> 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 tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel mahsub għat-trabi u t-fal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

- (6) Fil-11 ta' Lulju 2022, il-kumpanija Bioiberica, S.A.U ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieq biex tinkludi proċess ta' produzzjoni li jinvolvi l-użu ta' serje ta' stadji tal-ħasil tal-kliewi tal-qżieq bl-aċeton, segwit minn stadji tat-tnixxif bis-shana, thin u tgharbil, biex tirriżulta l-forma finali ta' trab kannella ċar tal-ikel ġdid li jiġi fformulat jew f'kapsuli b'kisja enterika jew bhala pellets b'kisja enterika inkapsulati biex jilhqg s-siti attivi tad-diġestjoni. L-applikant talab ukoll l-użu tal-Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Ultra Għolja marbuta mad-Detezzjoni bil-Fluworessenza ("UHPLC-FLD") bhala metodu addizzjonali għal dak attwalment awtorizzat għad-determinazzjoni tal-attività enzimatika tad-diamminossidazi ("DAO") li tinsab fil-proteina estratta mill-kliewi tal-qżieq. Dan il-metodu jwassal biex l-attività tad-DAO tiġi espressa f'unitajiet ta' kejl ("MU") li huma differenti minn dawk awtorizzati bħalissa. L-applikant iġġustifika t-talba tiegħu għaż-żieda ta' proċess ta' produzzjoni ġdid bil-fatt li l-proċess tal-produzzjoni tiegħu minbarra li huwa robust u konsistenti fil-produzzjoni tal-ikel ġdid f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati, mhuwiex protett minn privattivi ta' partijiet terzi kif inhu l-proċess tal-produzzjoni tal-ikel ġdid awtorizzat bħalissa li jipprevjeni lill-applikant u lil operaturi oħra tan-negozju tal-ikel milli jagħmlu użu minnu. L-applikant iġġustifika t-talba tiegħu għall-użu tal-metodu UHPLC-FLD biex titkejjel l-attività tad-DAO bil-fatt li l-metodu huwa magħruf sew u huwa faċli biex jiġi vvalidat u implimentat filwaqt li huwa ugwalment affidabbli għall-metodu attwalment awtorizzat tal-Assaġġ bir-Radjoestrazzjoni ("REA").
- (7) Il-Kummissjoni tqis li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Il-proċess tal-produzzjoni bl-użu tal-metodu tal-ħasil bl-aċeton segwit minn stadji ta' tnixxif bis-shana, thin u tgharbil jirriżulta fil-produzzjoni ta' ikel ġdid li jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati kollha u li jvarja biss fil-forma (trab) u fil-kulur tiegħu (kannella ċar). Il-bidliet fil-forma fiżika u fid-dehra tal-ikel ġdid miksuba bil-metodu tal-ħasil bl-aċeton mhumix mistennija li jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-ikel ġdid jekk il-kundizzjonijiet tal-użu u l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati jiġu rispettati. L-użu tal-kapsuli bħalissa huwa awtorizzat għall-forma ta' pellets b'kisja enterika tal-ikel ġdid u l-użu tagħhom għall-forma fi trab tal-ikel ġdid lanqas ma jista' jbidli il-profil tas-sikurezza ta' dan l-ikel ġdid awtorizzat.
- (8) L-aċeton bhala solvent użat fil-preparazzjoni tal-ikel huwa awtorizzat bid-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>, u l-livelli sa 5 000 mg/kg ta' aċeton gew ivvalutati mill-Awtorità fil-kuntest tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-klorur tan-nikotinamidribosid bhala ikel ġdid <sup>(8)</sup> li involva użi proposti u livelli ta' konsum antiċipat konsegwenti identici għall-użi u l-konsum tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieq. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li, bhala element addizzjonali ta' garanzija tas-sikurezza, jenħtieġ li l-aċeton jiżdied bhala parametru fl-ispeċifikazzjonijiet tal-estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieq prodott mill-proċess tal-produzzjoni tal-ħasil bl-aċeton, fl-istess livelli ( $\leq 5\,000$  mg/kg) li gew ivvalutati mill-Awtorità u li huma inkluzi fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid, il-klorur tan-nikotinamidribosid, awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/16 <sup>(9)</sup>.
- (9) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni tal-metodu UHPLC-FLD għad-determinazzjoni tal-attività enzimatika tad-DAO, u l-espressjoni tal-attività li tirriżulta tagħha f'unitajiet ta' kejl differenti flimkien mal-metodu u l-unitajiet tal-kejl awtorizzati bħalissa, se joffru lill-operaturi tan-negozji tal-ikel u lill-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri metodu iehor biex jivverifikaw il-prestazzjoni u l-kwalità tal-ikel ġdid imqiegħed fis-suq.

<sup>(7)</sup> Id-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-solventi tal-estrazzjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel (ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3).

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(8):5775.

<sup>(9)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/16 tal-10 ta' Jannar 2020 li jawtorizza t-tqiegħid fis-suq tal-klorur tan-nikotinamidribosid bhala 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 (ĠU L 7, 13.1.2020, p. 6).

- (10) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid, estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieq, huma konformi mal-kundizzjonijiet tal-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 skont dan.
- (12) 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*

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 jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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-12 ta' Mejju 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għall-“Estratt ta' proteina mill-kliewi tal-qżieqez” hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni	
<p><b>“Estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqez</b></p>	<p><b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b></p> <p>L-estratt tal-proteini jinkiseb mill-kliewi omoġenizzati tal-qżieqez permezz ta' tahlita ta' preċipitazzjoni bil-melħ u ċentrifugazzjoni b'veloċità qawwija. Il-preċipitat li jinkiseb essenzjalment fih proteini b'7 % ta' kontenut tal-eżżima diamminossidażi (nomenklatura tal-eżżimi E.C. 1.4.3.22) u jerġa' jiġi sospiż f'sistema bafer fiżjoloġika. L-estratt tal-kliewi tal-qżieqez miksub jiġi fformulat bħala pellets b'kisja enterika inkapsulati jew pilloli b'kisja enterika biex jintlahqu s-siti attivi tad-diġestjoni.</p> <p><b>Prodott Bażiku:</b> Speċifikazzjoni: estratt ta' proteini mill-kliewi tal-qżieqez b'kontenut naturali ta' dijamminossidażi (DAO):</p> <p>Kundizzjoni fiżika: likwidu</p> <p>Kulur: fil-kannella</p> <p>Dehra: soluzzjoni daqsxejn imdardra</p> <p>Valur tal-pH: minn 6,4 sa 6,8</p> <p>Attività enzimatika: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (Assaġġ bir-radjoestrazzjoni tad-DAO))</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p>Brachyspira spp.: negattiv (PCR f'hin reali)</p> <p>Listeria monocytogenes: negattiv (PCR f'hin reali)</p> <p>Staphylococcus aureus: &lt; 100 CFU/g</p>	<p><b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b></p> <p>L-estratt tal-proteini jinkiseb mill-kliewi omoġenizzati tal-qżieqez permezz ta' serje ta' passi li jinvolvu għadd ta' hasliet bl-aċeton biex inehħu x-xaham u jiddeidraw il-kliewi omoġenizzati tal-qżieqez, segwiti minn tisfija, tnixxif, thin, u tgharbil biex jiġi prodott trab li essenzjalment fih proteini b'kontenut ta' 7-9 % (bħala medja) tal-eżżima diamminossidażi (nomenklatura tal-eżżimi E.C. 1.4.3.22). It-trab tal-estratt tal-kliewi tal-qżieqez jiġi fformulat bħala kapsuli b'kisja enterika jew bħala pellets b'kisja enterika inkapsulati jew bħala pilloli b'kisja enterika biex jilhaq is-siti attivi tad-diġestjoni.</p> <p><b>Prodott Bażiku:</b> Speċifikazzjoni: estratt tal-proteini mill-kliewi tal-qżieqez b'kontenut naturali ta' dijamminossidażi (DAO):</p> <p>Kundizzjoni fiżika: trab</p> <p>Kulur: kannella ċar</p> <p>Attività enzimatika: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Ultra Gholja marbuta mad-Detezzjoni bil-Fluwarexxenza)).</p> <p>Umdità: &lt; 10 %</p> <p><b>Solventi Residwi:</b></p> <p>Aċeton: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p>Staphylococcus aureus: &lt; 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: negattiv (PCR bit-traskrizzjoni inversa u f'hin reali)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>L-ghadd tal-batterji aerobiċi totali: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>L-ghadd tal-ħmira u l-moffa: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p>Salmonella: Assenti f'10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistenti għall-imliehi biljari: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p><b>Prodott finali:</b></p> <p>Speċifikazzjoni tal-estratt tal-proteini mill-kliwi tal-qżieq b'kontenut naturali ta' DAO (E.C. 1.4.3.22) f'formulazzjoni b'kisja enterika:</p> <p>Kundizzjoni fiżika: solida</p> <p>Kulur: griż fl-isfar</p> <p>Dehra: mikropellets jew pilloli</p> <p>Attività enzimatika: 110-220 kHDU DAO/g ta' pellets jew g ta' pilloli (DAO REA (Assaġġ bir-radjoestrazzjoni tad-DAO))</p> <p>Stabbiltà fl-aċidu: 15 min 0,1M HCl segwit minn 60 min Borat pH = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g ta' pellets jew g ta' pilloli (DAO REA (Assaġġ bir-radjoestrazzjoni tad-DAO))</p> <p>Umdità: &lt; 10 %</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>L-ghadd tal-batterji aerobiċi totali: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>L-ghadd totali tal-ħmira u l-moffa kkombinati: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Assenti f'10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistenti għall-imliehi biljari: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Assenti f'25 g:</p> <p><b>Prodott finali:</b></p> <p>Speċifikazzjoni tal-estratt tal-proteini mill-kliwi tal-qżieq b'kontenut naturali ta' DAO (E.C. 1.4.3.22) f'formulazzjoni b'kisja enterika:</p> <p>Kundizzjoni fiżika: solida</p> <p>Kulur: kannella ċar</p> <p>Dehra: Mikropellets, kapsuli jew pilloli</p> <p>Attività enzimatika (mikropellets, kapsuli jew pilloli): 2,29 – 4,6 MU/g ta' pellets jew g ta' pilloli jew g ta' kapsuli (UHPLC-FLD (Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Ultra Għolja marbuta mad-Detezzjoni bil-Fluorexxenza)).</p> <p>Stabbiltà fl-aċidu: 15 min 0,1M HCl segwit minn 60 min Borat pH = 9,0: &gt; 1,4 mU DAO/g ta' pellets jew g ta' pilloli jew g ta' kapsuli (UHPLC-FLD (Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Ultra Għolja marbuta mad-Detezzjoni bil-Fluorexxenza))</p> <p>Umdità: &lt; 10 %</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p>
--	--	---

	<p>L-ghadd tal-batterji aerobici totali: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>L-ghadd totali tal-ħmira u l-moffa kkombinati: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Assenti f'10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistenti għall-imliehi biljari: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>PCR: Polymerase Chain Reaction (Reazzjoni katina bil-polimerazi).          HDU (Histamine Degrading Units, Unitajiet ta' Degradazzjoni tal-Istamina);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>L-ghadd tal-batterji aerobici totali: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>L-ghadd totali tal-ħmira u l-moffa kkombinati: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Assenti f'10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistenti għall-imliehi biljari: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Assenti f'25 g:</p> <p>mU: milliUnit (expressed in mU/mg) measures nanomols (nmol) of histamine degraded by the DAO per minute using Ultra High Performance Liquid Chromatography linked with Fluorescent Detection (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU corresponds to 48 000 HDU of the DAO Radio Extraction Assay (REA) method.”</p>
--	--	--