

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1633**tat-30 ta' Ottubru 2018****li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli 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****(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li fis-suq fl-Unjoni jista' jitqiegħed biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista 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 lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni jehtieg tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fit-22 ta' Diċembru 2016, il-kumpanija Marealis AS ("l-Applikant") talbet lill-awtorità kompetenti tal-Finlandja biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli prodott mill-idrolizi enzimatika tal-qxur u l-irjus tal-gambli tat-Tramuntana (*Pandalus borealis*), bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. L-applikazzjoni titlob li l-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli jintuza fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni adulta ġenerali.
- (5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni mressqa lil Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti godda tal-ikel, u li għaliha ma tkunx ittiedet deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi trattata bhala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (6) Filwaqt li t-talba għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli bhala ikel ġdid tressqet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fit-8 ta' Marzu 2017, l-awtorità kompetenti tal-Finlandja harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport ikkonkludiet li l-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fit-13 ta' Marzu 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Kien hemm oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward tas-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli għall-konsumaturi b'ipotensjoni, normotensjoni u ipertensjoni minhabba l-effetti antiipertensivi putattivi tiegħu, l-effetti kollaterali potenzjali marbuta mal-inibizzjoni postulata tiegħu tal-enzima ta' konverżjoni tal-aņġiotensina (ACE) u l-effetti kardijaċi potenzjali, u l-interazzjonijiet potenzjali tiegħu ma' mediċini użati fit-trattament ta' disturbi tal-pressjoni tad-demmm.

⁽¹⁾ ĠUL 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 (GU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽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 godda tal-ikel (GU L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li għamli l-Istati Membri l-oħra, fil-21 ta' Settembru 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għall-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli, bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (10) Fit-2 ta' Frar 2018, l-Applikant talab lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal għadd ta' studji mressqa bhala sostenn tal-applikazzjoni, jiġifieri studju dwar is-sintezi de novo tal-peptidi ⁽¹⁾, ir-rapport analitiku tal-istudju dwar l-effetti inibitorji tal-ACE ⁽²⁾, studju dwar it-tossicità orali akuta ⁽³⁾, assaġġ *in vitro* tar-retromutazzjoni batterjali ⁽⁴⁾, studju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali ⁽⁵⁾, studju ta' valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhitom b'ipertensjoni hafifa jew moderata ⁽⁶⁾, u studju parallel, double-blind u kkontrollat bi placebo dwar il-valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza ta' tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli f'supplimenti djetetici fi bnedmin b'sahhithom b'ipertensjoni hafifa jew moderata ⁽⁷⁾. L-Applikant tenna mill-ġdid din it-talba f'applikazzjoni sussegwenti mressqa fid-29 ta' Marzu 2018.
- (11) Fit-18 ta' April 2018, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tal-konċentrat tal-peptidi tal-gambli bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283) ⁽⁸⁾. Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiziti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Dik l-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti meta użat bhala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset li d-*data* mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali serviet bhala bażi biex jiġi vvalutat il-profil tat-tossicità tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli u biex jiġi stabbilit il-livell bla effett hażin osservat (NOAEL) relatat. Id-*data* mill-istudju ta' valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhitom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, u d-*data* mill-istudju parallel, double-blind u kkontrollat bi placebo dwar il-valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza ta' supplement djetetiku tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhithom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, serviet bhala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid għal din il-kategorija ta' konsumaturi. Għaldaqstant, huwa meqjus li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli, ma setgħux jintlahqu mingħajr id-*data* mir-rapporti mhux ippubblikati ta' dawn l-istudji.
- (14) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-Applikant sabiex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq ir-rapporti ta' studju, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dawn l-istudji, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-Applikant iddikjara wkoll li fil-mument meta tressqet l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji skont il-ligi nazzjonali, u li, għaldaqstant, il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw daww l-istudji b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha mogħtija mill-Applikant u tqis li l-Applikant iġġustifika biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) Għaldaqstant, kif previst skont l-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali, l-istudju ta' valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhitom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, u l-istudju parallel, double-blind u kkontrollat bi placebo dwar il-valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza ta' supplement djetetiku tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhithom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, li jinsabu fil-fajl tal-Applikant, u li mingħajrhom l-Awtorità ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid, jenhtieg li għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, ma jintużawx mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti. B'konsegwenza ta' dan, it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat minn dan ir-Regolament jenhtieg li jkun ristrett għall-Applikant għal perjodu ta' hames snin.
- (16) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għall-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali, l-istudju ta' valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'sahhitom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, u l-istudju parallel, double-blind u kkontrollat bi placebo dwar il-valutazzjoni tal-effetti antiipertensivi u s-sikurezza ta' supplement djetetiku tal-konċentrat

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

raffinat tal-peptidi tal-gambli fi bnedmin b'saħħithom b'ipertensjoni hafifa jew moderata, li jinsabu fil-fajl tal-Applikant għall-użu esklużiv tal-Applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba b'mod legali li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

- (17) Minhabba li s-sors tal-ikel ġdid ġej mill-krustaċji, u jista' jkollu traċċi ta' ħut, ta' krustaċji oħra jew ta' molluski, li huma elenkati fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ bhala sustanzi jew prodotti li jikkawżaw l-allergiji jew l-intolleranzi, is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli jenhtieg li jkunu tikkettati kif xieraq skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.
- (18) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli jenhtieg li jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.
- (19) 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-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jġi inkluz fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-Applikant inizzjali biss:

— Kumpanija: Marealis AS;

— Indirizz: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Indirizz postali: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, In-Norveġja;

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-data protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' Marealis AS.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

4. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE u għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

Artikolu 2

L-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tiegħu l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, u li l-Applikant iddikjara li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti mingħajr il-qbil ta' Marealis AS, għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti 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 jhassar 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).

⁽²⁾ 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 (GU L 183, 12.7.2002, p. 51).

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 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-30 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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

(1) L-aħħar kolonna li ġejja tizdied mat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

“Protezzjoni tad-Data”

(2) L-entrata li ġejja tiddaħhal fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetiku:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
“Konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun “konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli”.		Awtorizzat fl-20 ta' Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u data xjentifika proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Indirizz postali: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, In-Norveġja. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid “konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli” huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn Marealis AS biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Marealis AS. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: 1-20 ta' Novembru 2023.”
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta	1 200 mg kuljum			

(3) L-entrata li ġejja tiddaħhal fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetika:

L-ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
“Konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli	Deskrizzjoni Il-konċentrat raffinat tal-peptidi tal-gambli huwa taħlita ta' peptidi miksuba mil-qxur u l-irjus tal-gambli tat-Tramuntana (<i>Pandalus borealis</i>) permezz ta' sensiela ta' passi ta' purifikazzjoni wara l-proteolisi enzimatika bl-użu ta' proteaži mill- <i>Bacillus licheniformis</i> u/jew mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni</p> <p>Total ta' Materja niexfa (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidi (piż skont il-piż tal-materja niexfa): $\geq 87,0$ % li minnhom peptidi b'piż molekulari ta' < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Xaħam (piż skont il-piż): $\leq 1,0$ %</p> <p>Karboidrati (piż skont il-piż): $\leq 1,0$ %</p> <p>Rmied (piż skont il-piż): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalċju: $\leq 2,0$ %</p> <p>Potassju: $\leq 0,15$ %</p> <p>Sodju: $\leq 3,5$ %</p> <p>Metalli tqal</p> <p>Arseniku (inorganiku): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arseniku (organiku): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmju: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Ċomb: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Total tal-merkurju: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi:</p> <p>Għadd totali ta' ċelloli vijabbli: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p>Pożittiv għall-koagulazi <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Moffa/hmira: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji)</p> <p>ND: Not Detectable (Mhux traċċabbli)”</p>