

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1647**tal-31 ta' Ottubru 2018**

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-idrolizat tal-membrana tal-bajd 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 tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fil-5 ta' Awwissu 2016, il-kumpanija Biova, LLC ("l-Applikant") talbet lill-awtorità kompetenti tad-Danimarka biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-idrolizat tal-membrana tal-bajd, 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-idrolizat tal-membrana tal-bajd jintuża fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni adulta ġenerali.
- (5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni mressqa lill Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u li għaliha ma tkunx ittiegħet deċizzjoni 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-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-idrolizat tal-membrana tal-bajd bhala ingredjent tal-ikel ġdid tressqet skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fis-7 ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti tad-Danimarka harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport ikkonkludiet li l-idrolizat tal-membrana tal-bajd jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fit-12 ta' Ġunju 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 tal-proċess ta' manifattura, il-kompożizzjoni, id-data tossikologika u l-interazzjoni medicinali potenzjali bejn l-ikel ġdid u l-medikazzjoni li jiehdu l-persuni b'uġiġh fil-ġogi.
- (9) F'applikazzjoni sussegwenti mressqa fil-5 ta' Jannar 2018, l-Applikant talab lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja fir-rigward ta' għadd ta' studji mressqa bhala sostenn tal-applikazzjoni, jiġifieri deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' manifattura, l-Istatus ta' Generalment Rikonoxxut bhala Sikur (GRAS) tal-BiovaFlex.

⁽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 (ĠUL 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 tal-ikel il-ġdid (ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1).

Rapport tal-panel ta' esperti ⁽¹⁾, analiżi tal-membrana tal-qxur tal-bajd solubilizzata bl-użu tat-test tal-inibizzjoni tar-radjuallergoassorbiment ⁽²⁾, riżultati ta' test kwantitattiv tal-allergeni tal-bajd ⁽³⁾, assaġġ *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi fiċ-ċelloli TK6 ⁽⁴⁾, studju dwar it-tossiċità orali akuta ⁽⁵⁾, assaġġ ta' retromutazzjoni batterjali ⁽⁶⁾, studju pilota dwar is-sikurezza u l-effikaċja klinika fuq il-bniedem ⁽⁷⁾, studju dwar is-sensitizzazzjoni tal-fniek tal-Indi (Buehler) ⁽⁷⁾, u rapport dwar l-istudju u d-*data* tal-ematoloġija u l-bijokimika tad-demem ⁽⁸⁾.

- (10) Fl-20 ta' April 2018, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għall-idroliżat tal-membrana tal-bajd bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Fis-27 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tal-idroliżat tal-membrana tal-bajd bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283) ⁽⁹⁾. Din l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Dik l-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-idroliżat tal-membrana tal-bajd fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti meta użat bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Fl-opinjoni tagħha dwar l-idroliżat tal-membrana tal-bajd bħala ikel ġdid, l-Awtorità qieset li d-*data* dwar il-proċess tal-manifattura serviet bħala bażi għall-ivvalutar tas-sikurezza tal-idroliżat tal-membrana tal-bajd. Għaldaqstant, l-Awtorità tqis li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tal-idroliżat tal-membrana tal-bajd, ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapport mhux ippubblikat ta' dan il-proċess.
- (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 l-istudji, 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.
- (15) L-Applikant iddikjara wkoll li fil-mument meta tressqet l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi tal-istudji skont il-liġi 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 wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (16) Għaldaqstant, kif previst skont l-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-manifattura li tinsab fil-fajl tal-Applikant, u li mingħajrha 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.
- (17) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għad-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-manifattura li jinsab fil-fajl tal-Applikant għall-użu esklużiv tal-Applikant, ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid sakemm l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq tagħrif miksub legalment li jappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.
- (18) Minhabba li s-sors tal-ikel ġdid ġej mill-bajd, li huwa elenkat fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾ bħala wiehed minn għadd ta' sustanzi jew prodotti li jikkawżaw l-allergiji jew l-intolleranzi, is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom l-idroliżat tal-membrana tal-bajd jenhtieg li jkunu tikkettati kif xieraq skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

⁽¹⁾ Biova, LLC; Frar 2015 (mhux ippubblikat).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; April 2014 (mhux ippubblikat).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; Frar 2008b (mhux ippubblikat).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) għal NIS Labs, Klamath Falls (OR); Jannar 2016 (mhux ippubblikat).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) għal Biova LLC, Johnston (IA); Jannar 2009a (mhux ippubblikat).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) għal Biova LLC; Lulju 2009c (mhux ippubblikat).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) għal Biova LLC, Johnston (IA); Frar 2009a (mhux ippubblikat).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); Lulju 2009c (mhux ippubblikat).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5363

⁽¹⁰⁾ 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).

- (19) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-idrolizati tal-membrana tal-bajd jenhtieg li jkun awtorizzat minghajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.
- (20) 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. L-idrolizati tal-membrana tal-bajd, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi inkluż 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 inizjali biss:

Kumpanija: Biova, LLC

Indirizz: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA;

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

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija fl-ewwel paragrafu 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 minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

L-istudju li jinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tiegħu l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, u li l-Applikant iddikjara li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandux jintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti minghajr il-qbil ta' Biova, LLC, 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.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul 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, il-31 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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

(1) l-ahhar kolonna li ġejja tiżdied mat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

“Protezzjoni tad-*data*”

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

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad- <i>data</i>
“Idroliżat tal-membrana tal-bajd	<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 “idroliżat tal-membrana tal-bajd”.		Awtorizzat fil-25 ta' Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u <i>data</i> xjentifika proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid “idroliżat tal-membrana tal-bajd” huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss minn Biova, LLC., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Biova, LLC. Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : il-25 ta' Novembru 2023”
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE mahsuba għall-popolazzjoni adulta	450 mg kuljum			

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

L-ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
“Idroliżat tal-membrana tal-bajd	Deskrizzjoni L-idroliżat tal-membrana tal-bajd huwa derivat mill-membrani tal-qxur tal-bajd ta' bajd tat-tiġieġ. Il-qxur tal-bajd jgħaddu minn separazzjoni idromekkanika sabiex jinkisbu l-membrani tal-bajd, li wara jkompli jiġu pproċessati ulterjorment bl-użu tal-metodu ta' solubilizzazzjoni bi privattiva. Wara l-proċess ta' solubilizzazzjoni, is-soluzzjoni tiġi ffiltrata, ikkonċentrata, imnixxa bl-atomizzazzjoni u mballata.

L-Ikel il-Ġdid Awto- rizzat	Speċifikazzjoni
Karatteristiċi/Kompożizzjoni Parametri kimiċi Total tal-komposti li fihom in-nitroġenu (% tal-piż skont il-piż): ≥ 88 Kollaġen (% tal-piż skont il-piż): ≥ 15 Elastin (% tal-piż skont il-piż): ≥ 20 Total ta' glikosamminoglikani (% tal-piż skont il-piż): ≥ 5 Kalċju: ≤ 1 % Parametri fiżiċi pH 6,5 – 7,6 Rmied (% tal-piż skont il-piż): ≤ 8 Ndewwa (% tal-piż skont il-piż): ≤ 9 Attività tal-ilma: $\leq 0,3$ Solubbiltà (fl-ilma): solubbli Densità tal-massa: $\geq 0,6$ g/cc Metalli tqal Arseniku $\leq 0,5$ mg/kg Kriterji mikrobijoloġiċi Ghadd tal-kolonji aerobiċi: $\leq 2\ 500$ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 MPN/g <i>Salmonella</i>: Negattiv (f'25 g) Koliiformi: ≤ 10 MPN/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Ghadd tal-ispori meżofili: ≤ 25 CFU/g Ghadd tal-ispori termofili: ≤ 10 CFU/10 g Hmira: ≤ 10 CFU/g Moffa: ≤ 200 CFU/g CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji); MPN = Most Probable Number (Numru l-Iktar Probabbli); USP: United States Pharmacopeia (Farmakopea tal-Istati Uniti)."	Metodi Kombustjoni skont AOAC 990.03 u AOAC 992.15 Sircol™ Assaġġ ta' Kollaġen Solubbli Fastin™ Assaġġ ta' Elastin USP26 (metodu tas-sulfat tal-kondrojtina K0032)