

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2079**tal-10 ta' Novembru 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-estratt rikk fit-tassifolina bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2017) 7418)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-23 ta' Awwissu 2010, il-kumpanija Ametis JSC ghamlet talba lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed l-estratt rikk fit-tassifolina mill-injam ta' *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. fis-suq bhala ingredjent ġdid fi ħdan it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. L-applikazzjoni titlob li l-estratt rikk fit-tassifolina jintuża fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi, it-tfal iż-żgħar, it-tfal u l-adoloxxenti li jkollhom inqas minn erbatax-il sena.
- (2) Fit-2 ta' Settembru 2011, l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit harget l-ewwel rapport ta' valutazzjoni tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li l-estratt rikk fit-tassifolina jissodisfa l-kriterji għall-ingredjenti tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fl-20 ta' Settembru 2011, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Tqajmu 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.
- (5) Fil-5 ta' Diċembru 2012, il-Kummissjoni kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni oħra għall-estratt rikk fit-tassifolina bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (6) Fl-14 ta' Frar 2017, l-EFSA fl-opinjoni tagħha "Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" ⁽²⁾ ikkonkludiet li l-estratt rikk fit-tassifolina huwa sigur għall-użi u għall-livelli ta' użu proposti.
- (7) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-estratt rikk fit-tassifolina fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jistipula r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-estratt rikk fit-tassifolina jenħteġ li jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal (2017); 15(2):4682.⁽³⁾ 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 (GUL 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE, l-estratt rikk fit-tassifolna kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid biex jintuza fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi, it-tfal iż-żgħar, it-tfal u l-adolexxenti li għandhom inqas minn 14-il sena fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Id-denominazzjoni tal-estratt rikk fit-tassifolna awtorizzata b'din id-Deċiżjoni dwar it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "estratt rikk fit-tassifolna".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lil Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, ir-Russja, 675000.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

SPECIFIKAZZJONIJIET TAL-ESTRATT RIKK FIT-TASSIFOLINA

Definizzjoni:

Isem kimiku	[(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrokromen-4-on, imsejjah ukoll (+) trans (2R,3R)- diidrokwerċetina]
Formula kimika	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Massa molekolari	304,25 Da
Nru tal-CAS	480-18-2

Deskrizzjoni: L-estratt rikk fit-tassifolina mill-injam tal-Lerċi tad-Daħurja (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) huwa trab ta' kulur minn abjad sa isfar ċar li jikkristallizza minn soluzzjonijiet milwiema jaħarqu.

Speċifikazzjonijiet:

Parametru ta' Speċifikazzjoni		Limiti
Parametru fiżiku	Ndewwa	≤ 10 %
Analizi tal-kompost	Tassifolina (m/m)	≥ 90,0 % tal-piż niexef
Metalli Tqal, Pesticidi	Ċomb	≤ 0,5 mg/kg
	Arseniku	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmju	≤ 0,5 mg/kg
	Merkurju	≤ 0,1 mg/kg
	Diklorurdifeniltrikloroetan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Solventi residwi	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parametri mikrobiċi	L-għadd tal-kolonji aerobiċi (TPC)	≤ 10 ⁴ CFU (1)/g
	Enterobatterji	≤ 100/g
	Ħmira u Moffa	≤ 100 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negattiv/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negattiv/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negattiv/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negattiv/1 g

(1) CFU: Unità li tiffirma kolonji

Għadd ta' komponenti ta' estratt rikk fit-tassifolina (skont is-sustanza xotta)

Komponent tal-estratt	Il-kontenut, il-firxa osservata normalment (%)
Tassifolina	90–93
Aromadendrina	2,5–3,5

Komponent tal-estratt	Il-kontenut, il-firxa osservata normalment (%)
Erjodiktjol	0,1–0,3
Kwerċetina	0,3–0,5
Naringenina	0,2–0,3
Kampferol	0,01–0,1
Pinoċembrina	0,05–0,12
Flavonojdi mhux identifikati	1–3
Ilma ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Fil-forma idratata tagħha u matul il-proċess tat-tnixxif it-tassifolina tkun kristall. Dan jirriżulta fl-inklużjoni tal-ilma tal-kristallizzazzjoni fi kwantità ta' 1,5 %.

ANNEX II

UŻI AWTORIZZATI TAL-ESTRATT RIKK FIT-TASSIFOLINA

Kategorija tal-ikel	Livelli massimi
Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti mid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra supplimenti tal-ikel għat-trabi, għat-tfal iż-żgħhar, għat-tfal u għall-adolexxenti li għandhom inqas minn 14-il sena	100 mg/jum