

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/462****tal-20 ta' Marzu 2018****li jawtorizza estensjoni għall-użu tal-L-ergotijoneina 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 <sup>(1)</sup>, b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jistipula li ikel ġdid jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk ikun ġie awtorizzat u huwa inkluz fil-lista tal-Unjoni.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 li jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat <sup>(2)</sup>, ġie adottat skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, jenhtieg li l-Kummissjoni tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid, kif ukoll dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fil-25 ta' Lulju 2013, il-kumpanija Tetrahedron għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' Franza biex tqiegħed l-L-ergotijoneina sintetika ("L-ergotijoneina") fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Fl-applikazzjoni ntalab li biex l-L-ergotijoneina tkun tista' tintuża f'supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra nisa tqal u li jreddgħu, u għat-tfal li għandhom iktar minn tliet snin, u biex tintuża f'xorb mhux alkoħoliku, fi prodotti tal-halib frisk, f'xarbiel magħmula mill-halib, fil-bars taċ-ċereali u fiċ-ċikkulata għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra nisa' tqal u li jreddgħu, trabi u tfal zghar.
- (5) Fis-26 ta' Ottubru 2016, l-EFSA adottat l-opinjoni tagħha "Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" <sup>(4)</sup>, fejn ikkonkludiet li l-L-ergotijoneina hija sikura għall-użi u għal-livelli ta' użu proposti.
- (6) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1281 <sup>(5)</sup> awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, it-tqegħid fis-suq tal-L-ergotijoneina bhala ingredjent tal-ikel ġdid biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal zghar, in-nisa tqal u li jreddgħu.
- (7) Dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jitratta l-bqija tal-użi u tal-livelli ta' użu li għalihom l-applikant kien qed ifittex l-awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni bdiet evalwazzjoni ulterjuri qabel ma hadet deciżjoni ahharija dwar l-ambitu shiħ tal-applikazzjoni, sabiex tiżgura li l-L-ergotijoneina tkun sikura anki meta tiġi kkonsmata f'forom ohra apparti supplimenti tal-ikel mit-trabi, mit-tfal zghar, min-nisa tqal u li jreddgħu.
- (8) Fis-26 ta' April 2017, l-applikant ġie infurmat bit-talba addizzjonali tal-Kummissjoni lill-EFSA, u qabel magħha.

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

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Dicembru 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> EFSA Journal 2016; 14(11):4629

<sup>(5)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1281 tat-13 ta' Lulju 2017 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-L-ergotijoneina bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 184, 15.7.2017, p. 65).

- (9) Fid-19 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-EFSA u talbitha twettaq valutazzjoni tas-sikurezza supplementari ghal-L-ergotijoneina f'xorb mhux alkoholiku, fi prodotti tal-ħalib frisk, f'xarbiet magħmula mill-ħalib, fil-bars taċ-ċereali u fiċ-ċikkulata għal nisa tqal u li jreddgħu, trabi u tfal żgħar.
- (10) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kull talba biex ikel ġdid jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, imressqa lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid, u li għaliha ma tkunx ittieħdet deċiżjoni qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Fil-25 ta' Ottubru 2017, l-EFSA adottat l-opinjoni "Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine" <sup>(1)</sup>. Din l-opinjoni, anki jekk giet elaborata u adottata mill-EFSA skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija bi qbil mar-rekwiziti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) L-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-L-ergotijoneina, meta tintuża bħala ingredjent fix-xorb mhux alkoholiku, fil-prodotti tal-ħalib frisk, fix-xarbiet magħmula mill-ħalib, fil-bars taċ-ċereali u fid-dolċerija taċ-ċikkulata, filwaqt li jitqies kull grupp tal-popolazzjoni, hija konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli <sup>(2)</sup> jistipula rekwiżiti għall-ħalib u l-prodotti tal-ħalib, li japplikaw għal-L-ergotijoneina meta tintuża bħala ingredjent fil-prodotti tal-ħalib. Skont il-punt 2 tal-Parti III tal-Anness VII tiegħu, l-L-ergotijoneina ma tistax tintuża fil-prodotti tal-ħalib biex tissostitwixxi, għalkollox jew parzjalment, lil kwalunkwe kostitwent tal-ħalib. Għaldaqstant, l-użu tal-L-ergotijoneina bħala ikel ġdid fil-prodotti tal-ħalib irid jiġi limitat kif xieraq.
- (14) 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-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għas-sustanza "L-ergotijoneina", għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

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

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA 2017; 15(11):5060.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 (GU L 347, 20.12.2013, p. 671).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Marzu 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX

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

L-entrata għal "L-ergotijoneina" fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) tinbidel b'li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiziti oħrajn
<b>"L-ergotijoneina"</b>	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun "L-ergotijoneina"	
	Xorb mingħajr alkohol	0,025 g/kg		
	Xarbiet magħmula mill-halib	0,025 g/kg		
	Prodotti tal-halib "frisk" (*)	0,040 g/kg		
	Bars taċ-ċereali	0,2 g/kg		
	Dolċerija taċ-ċikkulata	0,25 g/kg		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	30 mg kuljum għall-popolazzjoni ġenerali (minbarra n-nisa tqal u li jreddghu) 20 mg kuljum għat-tfal ta' aktar minn 3 snin		
	(*) Meta tintuza fil-prodotti tal-halib, l-L-ergotijoneina ma tista' tissostitwixxi, għalkollox jew parzjalment, lill-ebda kostitwent tal-halib.			