

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/469****tal-21 ta' Marzu 2018**

**li jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' estratt ta' tliet gheruq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) 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>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni dwar it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni ipprezentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> u li għaliha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi trattata bhala applikazzjoni sottomessa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (5) Fit-13 ta' Marzu 2014, il-kumpanija Naturalendo Tech Co., Ltd għamlet talba lill-awtorità kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed estratt ta' tliet gheruq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) fis-suq bhala ingredjent ġdid tal-ikel fi hdan it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. L-applikazzjoni titlob li l-ikel il-ġdid jintuza fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għan-nisa li jkun għaddew mill-menopawza.
- (6) Filwaqt li giet ipprezentata lil Stat Membru talba għat-tqeghid fis-suq tal-estratt tat-tliet gheruq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) bhala ikel ġdid fl-Unjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fid-29 ta' Lulju 2014, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li l-estratt tat-taħlita tat-tliet gheruq erbali jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fil-15 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Tqajmu oġġezzjonijiet motivati mill-Istati Membri l-oħra li żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

<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' 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 (GU 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 (GU L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri l-oħra, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (EFSA) fl-20 ta' April 2015, fejn talbitha twettaq valutazzjoni oħra għall-estratt tat-tliet għerūq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (10) Fil-21 ta' Settembru 2016, l-EFSA adottat is-“Scientific opinion on the safety of an extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) as a novel food”<sup>(1)</sup>. L-opinjoni, għalkemm elaborata u adottata mill-EFSA skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA ma stabbilietx is-sikurezza tal-estratt tat-tahlita tat-tliet għerūq erbali li jintuza fis-supplimenti tal-ikel maħsub għall-adulti fil-livell massimu ta' konsum ta' 514 mg kuljum kif propost mill-applikant, minhabba li l-konsum kien ser jaqbeż il-livell li huwa kkunsidrat sikur (2,5 mg/kg piż tal-ġisem). Madankollu, l-EFSA kkonkludiet li l-estratt tat-tahlita tat-tliet għerūq erbali huwa sikur għall-adulti meta jittiehed flimkien ma' supplimenti tal-ikel sa doża massima ta' kuljum ta' 175 mg, li tikkorrispondi għal-livell ta' konsum sikur għal persuna adulta b'piż tal-ġisem medju ta' 70 kg.
- (12) Fid-dawl tal-opinjoni tal-EFSA, l-applikant ipprova informazzjoni addizzjonali sabiex itaffi t-thassib dwar is-sikurezza. Fit-12 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-EFSA biex tevalwa l-informazzjoni addizzjonali fir-rigward tal-opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-estratt tat-tahlita tat-tliet għerūq erbali. Fl-4 ta' April 2017, l-EFSA fl-opinjoni riveduta tagħha dwar is-sikurezza tal-estratt tat-tahlita tat-tliet għerūq erbali<sup>(2)</sup> kkonkludiet li l-opinjoni xjentifika inizzjalment adottata fil-21 ta' Settembru 2016 ma kellhiex bżonn tiġi riveduta, u għaldaqstant, l-EFSA kkonfermat mill-ġdid li l-estratt tat-tahlita tat-tliet għerūq erbali huwa sikur għall-adulti meta jittiehed flimkien ma' supplimenti tal-ikel sa doża massima ta' kuljum ta' 175 mg.
- (13) Fl-opinjoni inizzjali tagħha, l-EFSA tqis li r-riskju ta' reazzjoni allergika għal *Angelica gigas* Nakai ma huwiex differenti minn dak assoċjat mal-karfu, billi ż-żewġ pjanti jagħmlu parti mill-istess familja botanika (jiġifieri l-*Apiaceae*). Billi l-karfu huwa ikel li jrid jiġi mmarkat bħala allergen skont ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup>, jenhtieg li l-ingredjent tal-ikel ġdid ikun ittikkettat kif xieraq.
- (14) Iz-żewġ opinjonijiet jagħtu raġunijiet sufficjenti biex jiġi stabbilit li l-estratt tat-tliet għerūq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) meta jintuza bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) Filwaqt li jitqies l-użu maħsub u l-fatt li t-talba għall-awtorizzazzjoni hija maħsuba biss għall-adulti, is-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt tat-tliet għerūq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) għandhom jiġu ttikkettati kif xieraq.
- (16) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(4)</sup> tistabilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-estratt tat-tliet għerūq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* Nakai) għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOZZAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

1. L-estratt tat-tliet għerūq erbali (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. u *Angelica gigas* kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tal-ittikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
3. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

*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-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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-21 ta' Marzu 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

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

(1) Tiddaħhal l-entrata li ġejja 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
"L-estratt ta' tliet gheruq erbali ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. u <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	L-isem tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandu jkun "estratt ta' tliet gheruq erbali ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. u <i>Angelica gigas</i> Nakai)".  It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt tat-tahlita tat-tliet gheruq erbali għandu jkollu dikjarazzjoni qrib il-lista tal-ingredjenti li tindika li m'għandhomx jiġu kkunsmati minn individwi li jafu li huma allergiċi għall-karfus."	
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-polazzjoni adulta	175 mg kuljum		

(2) Tiddaħhal l-entrata li ġejja fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetika:

L-Ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"L-estratt ta' tliet gheruq erbali ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. u <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p><b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b> It-tahlita ta' tliet gheruq erbali hija trab fin kannella fl-isfar prodott minn estrazzjoni permezz tal-ilma shun, koncentrazzjoni permezz tal-evaporazzjoni, u tnixxif bl-isprej</p> <p><b>Kompożizzjoni tal-estratt ta' tahlita ta' tliet gheruq erbali:</b> gherq tal-<i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 % (w/w) gherq tal-<i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 % (w/w) gherq tal-<i>Angelica gigas</i>: 35,0 % (w/w)</p> <p><b>Speċifikazzjonijiet:</b> Telf mat-tnixxif: NMT 100 mg/g</p> <p><b>Assaġġ:</b> Aċidu ċinnamiku: 0,012 – 0,039 mg/g Esteri metiliċi tax-shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenina: 3,35 – 10,61 mg/g Metossalin: &lt; 3 mg/g Fenoli: 13,0 – 40,0 mg/g Kumarini: 13,0 – 40,0 mg/g</p>

L-Ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Iridoġdi: 13,0 – 39,0 mg/g  Saponini: 5,0 – 15,5 mg/g</p> <p><b>Komponenti nutrittivi:</b>  Karboidrati: 600 – 880 mg/g  Proteini: 70 – 170 mg/g  Xahmijiet: &lt; 4 mg/g</p> <p><b>Parametri mikrobijoloġiċi:</b>  L-ġhadd tal-kolonji totali vijabbli: &lt; 5 000 CFU/g  Hmira u moffa totali: &lt; 100 CFU/g  Batterji koliformi: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i>: Negattiv/25 g  <i>Escherichia coli</i>: Negattiv/25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: Negattiv/25 g</p> <p><b>Metalli tqal:</b>  Ġomb: &lt; 0,65 mg/kg  Arseniku: &lt; 3,0 mg/kg  Merkurju: &lt; 0,1 mg/kg  Kadmju: &lt; 1,0 mg/kg  CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji”</p>