

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1631**tat-30 ta' Ottubru 2018**

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tat-trab tal-estratt tal-cranberries 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) Fl-20 ta' Settembru 2011, il-kumpanija Ocean Spray Cranberries Inc. ("l-Applikant") talbet lill-awtorità kompetenti ta' Franza biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni t-trab tal-estratt tal-cranberries, bhala ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. L-applikazzjoni talbet li t-trab tal-estratt tal-cranberries jintuża f'xarbiet bit-togħma tal-frott, xarbiet isotoniċi, xarbiet tat-tè, ilma bil-vitamiċi miżġuda, jogurts u xarbiet tal-jogurt.
- (5) Fil-11 ta' Dicembru 2014, l-awtorità kompetenti ta' Franza harget ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li t-trab tal-estratt tal-cranberries jissodisfa l-kriterji għal ingredjenti tal-ikel ġdid stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Fl-istess rapport, l-awtorità kompetenti ta' Franza esprimiet ukoll tħassib dwar ir-riskji nutrizzjonali possibbli marbuta mal-konsum eċċessiv ta' polifenoli għat-tfal fl-età bejn sena u tliet snin li jirriżultaw mit-tehid ta' polifenoli mill-ikel ġdid, u minn sorsi oħra ta' polifenoli fid-dieta tat-tfal.
- (6) Fis-16 ta' Jannar 2015, 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 tad-*data* insuffiċjenti li teskludi r-riskju għat-tfal żgħar fl-età bejn sena u tliet snin, l-ispeċifikazzjoni mhux kompleta tal-ikel ġdid, u n-nuqqas ta' informazzjoni dwar il-kontenut ta' proteini mehtieg biex jiġi eskluż ir-riskju ta' allergija.
- (7) Fid-dawl tar-rapport ta' valutazzjoni inizjali mahruġ mill-awtorità kompetenti ta' Franza u l-oġġezzjonijiet li għamlu xi Stati Membri oħra, fl-20 ta' April 2016, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għat-trab tal-estratt tal-cranberries bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) F'kuntatti mal-Awtorità, l-Applikant iddikjara li l-ikel ġdid ma kienx mahsub biex jiġi kkummerċjalizzat għat-trabi, għat-trabi li telqu jimxu u għat-tfal ta' inqas minn 19-il sena.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Dicembru 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 (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti godda tal-ikel (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Fl-4 ta' April 2017, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" (Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tat-trab tal-estratt tal-cranberries bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97), li fiha kkonkludiet li l-estratt tal-cranberries hu sikur għall-użi kkomunikati mill-Applikant⁽¹⁾. Dik l-opinjoni, għalkemm elaborata u adottata mill-Awtorità skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) Fis-7 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni informat lill-applikant bil-pożizzjoni tagħha u ta' xi Stati Membri oħra li fid-dawl tar-riskju li trabi, trabi li telqu jimxu u tfal ta' inqas minn 19-il sena jistgħu jikkonsmaw il-prodotti mahsuba, hija meħtieġa evalwazzjoni ta' sikurezza oħra għal daww il-gruppi ta' età biex ikun hemm awtorizzazzjoni. Inkella, il-Kummissjoni ssuġġeriet li r-riskju ta' konsum mill-gruppi ta' età li l-Awtorità ma kkonkludietx dwarhom fir-rigward tas-sikurezza, jista' jitrażżan biżżejjed jekk l-estratt tal-cranberries jiġi awtorizzat bħala suppliment tal-ikel ġdid għall-popolazzjoni adulta⁽²⁾.
- (11) Fit-22 ta' Diċembru 2017, l-Applikant informa lill-Kummissjoni bid-deċizzjoni tiegħu li f'dan l-istadju jsegwi l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-cranberries għall-użu f'supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni adulta ġenerali, mingħajr preġudizzju għal applikazzjoni ulterjuri sussegwenti għal estensjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu bbażati fuq valutazzjoni tas-sikurezza ulterjuri mill-Awtorità.
- (12) 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, u li għaliha ma tkunx ittiehdet deċizzjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-trab tal-estratt tal-cranberries, meta użat f'supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni adulta ġenerali, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) Fit-2 ta' Mejju 2018, l-Applikant talab lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal tliet studji mressqa bħala sostenn tal-applikazzjoni, jiġifieri studju kliniku ta' 10 ġimghat fl-adulti b'saħħithom⁽³⁾, studju kliniku ta' 12-il ġimgha f'adulti b'riskju minn baxx għal moderat ta' mard kardjovaskulari⁽⁴⁾, u rapport dwar l-influenza fuq il-funzjonijiet immunitarji sistemici, fuq il-bijomarkaturi urinarji u sistemici tas-saħħa u fuq il-karatteristiċi fekali tas-suġġetti umani waqt 10 ġimghat ta' amministrazzjoni⁽⁵⁾. L-Applikant talab ukoll lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-konsum tal-prodott tiegħu bit-tahlita tal-meraq tal-cranberries fl-Ewropa, kif ukoll fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-konsum marbut mat-tfal⁽⁶⁾. Saret ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja fir-rigward tad-*data* dwar il-kompożizzjoni⁽⁷⁾ u d-doża stmata għall-konsum tax-xarba tal-cranberries⁽⁸⁾.
- (15) Fis-27 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità qieset⁽⁹⁾ li waqt l-elaborazzjoni tal-opinjoni tagħha dwar it-trab tal-estratt tal-cranberries bħala ikel ġdid, l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni (it-tabella IX.b-1, l-applikazzjoni originali, datata Lulju 2011, il-paġna 24) u d-doża stmata għall-konsum tax-xarba tal-cranberries (Fajl: "Ocean Spray's response to Member States' objections, dated November 2015") kienu meħtieġa għall-karatterizzazzjoni u l-istabbiliment tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid, kif ukoll għall-identifikazzjoni tal-periklu, u għall-valutazzjoni dwar jekk doża potenzjali ta' proantocjanidini (PAC) mill-ikel ġdid hijiex paragunabbli mad-doża tal-PAC mill-konsum tal-prodotti tal-meraq tal-cranberries. Għaldaqstant, huwa meqjus li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tat-trab tal-estratt tal-cranberries ma setgħux jintlahqu mingħajr id-*data* msemmija hawn fuq.
- (16) 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 id-*data*, u l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal din id-*data*, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Is-supplimenti tal-ikel huma soġġetti għal rekwiżiti ta' tikkettar u ta' kummerċjalizzazzjoni speċifiċi skont 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).

⁽³⁾ Nantz et al., manuskritt mhux ippubblikat.

⁽⁴⁾ Juturu et al., manuskritt mhux ippubblikat.

⁽⁵⁾ Rapport mhux ippubblikat.

⁽⁶⁾ L-applikazzjoni originali, datata Lulju 2011.

⁽⁷⁾ It-tabella IX.b-1, l-applikazzjoni originali, datata Lulju 2011, il-paġna 24.

⁽⁸⁾ It-tweġiba ta' Ocean Spray fir-rigward tal-oġġezzjonijiet mill-Istati Membri, datata Novembru 2015.

⁽⁹⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar prodotti djetetiċi, nutriment u allergiji, Minuti ta' XXX. Plenarja li saret fit-28 u d-29 ta' Ġunju 2018.

- (17) L-Applikant iddikjara li fil-mument meta tressqet l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-evidenza u d-*data* skont il-liġi nazzjonali, u li, għaldaqstant, il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dik l-evidenza xjentifika jew id-*data* xjentifika b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant wera biżżejjed li gew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (18) Għaldaqstant, kif previst skont l-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, id-*data* dwar il-kompożizzjoni u d-doża stmata 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.
- (19) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għall-evidenza xjentifika jew id-*data* xjentifika li jinsabu fil-fajl tal-Applikant għall-użu esklużiv tal-Applikant, ma twaqqafx lil applikanti ohra 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.
- (20) Id-Direttiva 2002/46/KE tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tat-trab tal-estratt tal-cranberries jenhtieg li jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dik id-Direttiva.
- (21) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADO TTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-trab tal-estratt tal-cranberries, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi 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-sehh ta' dan ir-Regolament, l-Applikant biss:
 - Kumpanija: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - Indirizz: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, 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 mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' Ocean Spray Cranberries Inc.
3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija 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.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tagħha l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, u li l-Applikant iddikjara li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti mingħajr il-qbil ta' Ocean Spray Cranberries Inc, għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh 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 jidhol fis-sehh 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 JUNKER

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

(1) Dan li ġej jiżdied fl-aħhar kolonna tat-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 alfabetika:

“L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiziti oħrajn	Protezzjoni tad- <i>data</i>
Trab tal-estratt tal-cranberries	<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 “trab tal-estratt tal-cranberries”		Awtorizzat fl-20 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: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel ġdid, trab tal-estratt tal-cranberries, huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss minn Ocean Spray Cranberries Inc., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr 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' Ocean Spray Cranberries Inc. Id-<i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad-<i>data</i>: l-20 ta' Novembru 2023.”
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta	350 mg kuljum			

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

“L-ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
Trab tal-estratt tal-cranberries	Deskrizzjoni/Definizzjoni: It-trab tal-estratt tal-cranberries huwa estratt f'għamla ta' trab li jinhall fl-ilma rikk fil-fenoli ppreparat permezz tal-estrazzjoni bl-etanol mill-konċentrat tal-meraq tal-frott matur u f'kundizzjoni tajba tal-kultivar tal-cranberry <i>Vaccinium macrocarpon</i>. Karatteristiċi/Kompożizzjoni Indewwa (% tal-piż skont il-piż): ≤ 4 Proantocjanidini - PACs (% tal-piż skont il-piż xott) — Metodu ⁽¹⁾ ⁽³⁾ OSC-DMAC: 55,0-60,0 jew — Metodu ⁽²⁾ ⁽³⁾ BL-DMAC: 15,0-18,0

L-Ikel il-Ġdid Awto-rizzat	Speċifikazzjoni
	Total tal-fenoli (GAE ⁽⁴⁾, % tal-piż skont il-piż xott) ⁽³⁾ — Metodu Folin-Ciocalteu: > 46,2 Solubbiltà (ilma): 100 %, minghajr partiċelli insolubbli viżibbli Kontenut tal-etanol (mg/kg): ≤ 100 Analizi bit-tgħarbil: 100 % minn ta' għarbiel b'malji tal-iskala 30 Dehra u aroma, bħala trab: Fluwidu, b'kulur aħmar skur. Aroma terrena minghajr karattru maħruq. Metalli tqal: Arseniku (ppm): < 3 Kriterji mikrobijoloġiċi: Hmira: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g Moffa: < 100 CFU/g Għadd tal-kolonji aerobiċi: < 1 000 CFU/g Koliformi: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Assenti fi 375 g
⁽¹⁾ Metodu OSC-DMAC (4-dimetilamminokinnamaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPF, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modified from Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> pp 151-166. ⁽²⁾ Metodu BL-DMAC (4-dimetilamminokinnamaldehyd) (Brunswick Lab) Validazzjoni minn bosta laboratorji ta' metodu standard għall-kwantifikazzjoni tal-proantocjanidini fit-trabijiet tal-cranberries. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. 2010 Jul;90(9):1473-8. ⁽³⁾ Il-valuri differenti għal dawn it-tliet parametri huma minhabba l-metodi differenti użati. ⁽⁴⁾ GAE: Gallic Acid Equivalents (Ekwivalenti ta' Aċidu Galliku) ⁽⁵⁾ CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji)"	