

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/461****tal-20 ta' Marzu 2018****li jawtorizza estensjoni tal-użu ta' estratt rikk fit-tassifolina 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 partikulari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li ikel ġdid jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss jekk ikun ġie awtorizzat u inkluż 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 <sup>(2)</sup>, li jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha 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) Fit-23 ta' Awwissu 2010, il-kumpanija Ametis JSC bagħtet talba lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-estratt rikk fit-tassifolina mill-injam tal-Lerċi tad-Daħurja (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) bhala ingredjent ta' ikel ġdid fit-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. L-applikazzjoni talbet li l-estratt rikk fit-tassifolina jkun jista' jintuża f'supplimenti tal-ikel għal popolazzjoni ikbar minn 14-il sena, kif ukoll f'xorb mhux alkoholiku, fil-jogurt u f'dolċerija taċċikkulata għall-popolazzjoni ġenerali għajr it-trabi, it-tfal żgħar u t-tfal sal-età ta' disa' snin.
- (5) Fit-13 ta' Diċembru 2016, l-EFSA adottat l-opinjoni tagħha "Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" <sup>(4)</sup>, fejn ikkonkludiet li l-estratt rikk fit-tassifolina huwa sikur għall-użi u għal-livelli ta' użu proposti.
- (6) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2079 <sup>(5)</sup> awtorizzat, skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, it-tqegħid fis-suq tal-estratt rikk fit-tassifolina mill-injam tal-Lerċi tad-Daħurja (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) bhala ikel ġdid għall-użu f'supplimenti tal-ikel maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali, għajr it-trabi, it-tfal iż-żgħar, it-tfal u l-adolesxenti li jkollhom inqas minn 14-il sena.
- (7) Dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jitratta l-bqija tal-użi u tal-livelli ta' użu li għalihom l-applikant kien qed jitlob l-awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni bdiet evalwazzjoni ulterjuri qabel ma hadet deciżjoni aħharja dwar l-ambitu shiħ tal-applikazzjoni, sabiex tiżgura li l-estratt rikk fit-tassifolina huwa sikur ukoll meta jiġi kkonsumat f'forom ohra għajr supplimenti tal-ikel mit-trabi, mit-tfal żgħar, u mit-tfal ta' inqas minn disa' snin.

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

<sup>(2)</sup> 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 (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> Il-Ġurnal tal-EFSA 2017; 15(2):4682.

<sup>(5)</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2079 tal-10 ta' Novembru 2017 li tawtorizza t-tqegħid 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 (ĠU L 295, 14.11.2017, p. 81).

- (8) Fit-3 ta' Mejju 2017, l-applikant gie infurmat bit-talba addizzjonali tal-Kummissjoni lill-EFSA, u qabel magħha. Fl-istess hin, l-applikant talab ukoll estensjoni ulterjuri għall-użu u għall-kundizzjonijiet tal-użu tal-estratt rikk fit-tassifolina biex ikun kopert ukoll l-użu bħala ikel ġdid fi prodotti tal-halib għall-popolazzjoni ġenerali, kif ukoll l-inkluzjoni, fl-informazzjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid, ta' isem kimiku li ma kienx inkluz fl-applikazzjoni originali iżda gie inkluz fl-opinjoni tal-EFSA tal-2016. Għal dawn l-estensjonijiet tal-użu, l-applikant ipprova informazzjoni addizzjonali lill-EFSA.
- (9) Fit-28 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni kkonsultat mal-EFSA, u talbitha twettaq valutazzjoni supplimentari tas-sikurezza għall-estratt rikk fit-tassifolina fix-xorb mhux alkoħoliku, fid-dolċerija taċ-ċikkulata u fil-prodotti tal-halib għal kull grupp tal-popolazzjoni.
- (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, u li għaliha ma tkunx ittiehdet deċiżjoni aħħarja qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi ttrattata 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 taxifolin-rich extract" <sup>(1)</sup>. Din l-opinjoni, anki jekk ġiet elaborata u adottata mill-EFSA skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) L-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-estratt rikk fit-tassifolina, meta jintuża bħala ingredjent fix-xorb mhux alkoħoliku, fil-prodotti tal-halib u fid-dolċerija taċ-ċikkulata, u filwaqt li jitqies kull grupp tal-popolazzjoni, huwa konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> jistipula rekwiżiti għall-halib u għall-prodotti tal-halib, li japplikaw għall-estratt rikk fit-tassifolina meta jintuża bħala ingredjent fil-prodotti tal-halib. Skont il-punt 2 tal-Parti III tal-Anness VII tiegħu, l-estratt rikk fit-tassifolina ma jista' jintuża fil-prodotti tal-halib biex jissostitwixxi, għalkollox jew parzjalment, lil ebda kostitwent tal-halib. Għaldaqstant, l-użu tal-estratt rikk fit-tassifolina bħala ikel ġdid fil-prodotti tal-halib għandu jiġi limitat skont dan.
- (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 "estratt li fih ħafna tassifolina", għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti ta' tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

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

#### *Artikolu 3*

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

<sup>(1)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA 2017; 15(11):5059.

<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 agricoli u li jħassar 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:

(1) L-entrata għal "Estratt li fih hafna tassifolina" 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>"Estratt rikk fit-tassifolina"</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 minn dan l-ikel għandha tkun "estratt rikk fit-tassifolina."	
	Jogurt abjad/jogurt bil-frott (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Xorrox tal-butir (*)	0,005 g/kg		
	Trab tal-halib (*)	0,052 g/kg		
	Krema (*)	0,070 g/kg		
	Krema qarsa (*)	0,050 g/kg		
	Ġobon (*)	0,090 g/kg		
	Butir (*)	0,164 g/kg		
	Dolċerija taċ-ċikkulata	0,070 g/kg		
	Xorb mhux alkoholiku	0,020 g/L		
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali, għajr it-trabi, it-tfal iż-żgħar, it-tfal u l-adolessenti ta' taht 1-14-il sena	100 mg kuljum		
(*) Meta jintuza fil-prodotti tal-halib, l-estratt rikk fit-tassifolina ma jista' jissostiwixxi, għalkollox jew parzjalment, lil eba kostitwent tal-halib.				

(2) L-entrata għal "Definizzjoni" għal "Estratt li fih hafna tassifolina" fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tinbidel b'li ġej:

L-ikel il-Ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
<b>"Estratt rikk fit-tassifolina"</b>	<b>Definizzjoni:</b> Isem kimiku: [(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrokromen-4-on, imsejjah ukoll (+) trans (2R,3R)-diidrokwerċetin], u b'mhux iktar minn 2 % tal-forma ċis-