DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2373

tal-14 ta' Diċembru 2017

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-idrossitirosol bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 8423)

(It-test bl-Ispanjol 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-12 ta' Ġunju 2014, il-kumpanija Seprox Biotech għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' Spanja biex tqiegħed l-idrossitirosol ("idrossitirosol") fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni ġenerali minbarra t-tfal ta' taħt l-età ta' tliet snin, in-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu.

(2) Fit-2 ta' Marzu 2015, l-awtorità kompetenti ta' Spanja ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li l-idrossitirosol jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(3) Fl-10 ta' April 2015, 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) Fid-19 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") fejn talbitha twettaq valutazzjoni oħra għall-idrossitirosol bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Fil-31 ta' Jannar 2017, l-EFSA fl-opinjoni tagħha "Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" ([2]) ikkonkludiet li l-idrossitirosol huwa sikur għall-użi u għal-livelli ta' użu proposti.

(7) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-idrossitirosol fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Meta jitqies li t-talba għal awtorizzazzjoni teskludi ċerti gruppi ta' popolazzjoni u timponi ċerti kundizzjonijiet għall-prestazzjoni teknika ta' ikel li jkun fih l-idrossitirosol meta jissaħħan, jenħtieġ li l-prodotti tal-ikel li jkun fihom l-idrossitirosol jkunu ttikkettati b'mod xieraq.

(9) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistabbilixxi r-rekwiżiti dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel. L-użu tal-idrossitirosol għandu jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dak ir-Regolament.

(10) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4728.
([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, l-idrossitirosol kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel maħsub għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-tfal ta' taħt l-età ta' tliet snin, nisa tqal u nisa li qed ireddgħu, għall-użi definiti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

1. L-isem tal-idrossitirosol awtorizzat b'din id-Deċiżjoni dwar it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandu jkun "idrossitirosol".

2. It-tikkettar ta' prodotti tal-ikel li fihom l-idrossitirosol għandu jkollu fuqu d-dikjarazzjonijiet li ġejjin:

(a) "Dan il-prodott tal-ikel m'għandux jiġi kkunsmat minn tfal ta' taħt l-età ta' tliet snin, minn nisa tqal u minn nisa li qed ireddgħu;

(b) Dan il-prodott tal-ikel m'għandhux jiġi użat għat-tisjir, għall-ħami jew għall-qali".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanja.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-IDROSSITIROSOL

Definizzjoni:

Isem kimiku	Ismijiet IUPAC: 4-(2-idrossietil)-benżen-1,2-diol Sinonimi: 3-idrossitirosol 3,4-diidrossifeniletanol diidrossifeniletanol 2-(3,4-di-diidrossifenil)-etanol
Formula kimika	$C_8H_{10}O_3$
Massa molekolari	154,16 Da
Nru tal-CAS	10597-60-1

Deskrizzjoni: L-idrossitirosol huwa likwidu viskuż isfar ċar.

Speċifikazzjonijiet:

Parametru	Speċifikazzjonijiet
Deskrizzjoni	Likwidu viskuż kemxejn isfar ċar
Indewwa	≤ 4,0 %
Riħa	Karatteristiku
Togħma	Kemxejn morr
Solubilità (ilma)	Jitħallat mal-ilma
pH	3,5–4,5
Indiċi Rifrattiv (25 °C)	1,571–1,575
L-idrossitirosol u l-prodotti sekondarji tas-sinteżi kimika	
Idrossitirosol	≥ 99,0 %
Aċidu aċetiku	≤ 0,4 %
Aċetat tal-idrossitirosol	≤ 0,3 %
Is-somma tal-alkoħol omovanilliku, tal-alkoħol isoomovanilliku, u tat-3-metossi-4-idrossifeniglikol	≤ 0,3 %
Metalli tqal	
Ċomb	≤ 0,03 mg/kg
Kadmju	≤ 0,01 mg/kg
Merkurju	≤ 0,01 mg/kg
Solventi residwi	
Aċetat tal-etil	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetraidrossifuran	≤ 0,01 mg/kg

ANNESS II

Użi awtorizzati tal-idrossitirosol

Kategorija tal-ikel	Livell massimu
Żjut tal-ħut u żjut veġetali (minbarra żjut taż-żebbuġ u żjut mir-residwi taż-żebbuġ kif id-definiti fil-Parti VIII tal-Anness VII tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013 [1]), imqiegħda fis-suq	0,215 g/kg
Xaħmijiet li jistgħu jiddellku kif iddefiniti fil-Parti VII tal-Anness VII tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, imqiegħda fis-suq	0,175 g/kg

[1] Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jħassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671).