DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1213

tat-22 ta' Lulju 2015

li tawtorizza l-estensjoni tal-użi tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2015) 4968)

(It-testi bl-Olandiż u l-Franċiż biss huma awtentiċi)

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 partikulari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) L-ispeċifikazzjoni tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. ġiet stabbilita u t-tqegħid tagħhom fis-suq ġie awtorizzat f'bosta ikel f'ċerti livelli massimi tal-użu bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/761/UE ([2]).

(2) Fid-19 ta' Marzu 2014 il-kumpanija Kaneka Pharma Europe NV talbet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Belġju biex testendi l-użi tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. bħala ingredjent alimentari ġdid.

(3) Fis-6 ta' Awwissu 2014, il-korp kompetenti għall-valutazzjoni tal-ikel tal-Belġju ħareġ l-ewwel rapport ta' valutazzjoni tiegħu. Dak ir-rapport jikkonkludi li l-estensjoni tal-użu tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. tissodisfa l-kriterji tal-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(4) Fit-22 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.

(5) Tul il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tqajmu xi oġġezzjonijiet motivati. Spjegazzjonijiet addizzjonali min-naħa tal-applikant ikkalmaw dan it-tħassib għas-sodisfazzjon tal-Istati Membri u l-Kummissjoni.

(6) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ([3]) tistabbilixxi rekwiżiti għall-ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE ([4]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni tal-enerġija għat-tnaqqis fil-piż. L-użu tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dawk il-leġiżlazzjonijiet.

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. (minn issa 'l quddiem "Glavonoid"), kif speċifikat fl-Anness I, jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjenti tal-ikel ġdid għall-użi speċifikati fl-Anness II, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/8/KE u d-Direttiva 1999/21/KE.

Il-Glavonoid bħala tali ma jinbiegħx lill-konsumatur finali.

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/761/UE tal-24 ta' Novembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L. bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 313, 26.11.2011, p. 37)
([3]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali. (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).
([4]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni tal-enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22).

Artikolu 2

1. Id-deżinjazzjoni tal-Glavonoid awtorizzat b'din id-Deċiżjoni, li trid tidher fuq it-tikketta tal-prodotti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent, għandha tkun "flavonojdi mill-*Glycyrrhiza glabra* L.".

2. Fuq it-tikketta ta' ikel li jkun fih il-prodott bħala ingredjent tal-ikel ġdid, għandu jkun hemm dikjarazzjoni li tindika li:

(a) il-prodott ma għandux jittieħed min-nisa tqal jew li qed ireddgħu, mit-tfal u mill-adoloxxenti; u

(b) persuni li jieħdu xi mediċina bir-riċetta għandhom jikkunsmaw il-prodott b'superviżjoni medika; u

(c) ma għandux jiġi kkunsmat iktar minn 120 mg ta' Glavonoid kuljum.

3. L-ammont ta' Glavonoid fil-prodott finali għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-ikel li jkun qiegħed fih.

4. Ix-xorb li fih il-Glavonoid għandu jasal għand il-konsumatur finali f'porzjonijiet individwali.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Brussell, il-Belġju.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

L-ISPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-GLAVONOID

Deskrizzjoni

Il-Glavonoid huwa estratt meħud mill-għeruq jew mir-riżoma tal-*Glycyrrhiza glabra* bl-estrazzjoni tal-etanol segwit minn estrazzjoni ulterjuri ta' dan l-estratt etanoliku bit-triliċeridi b'katina medja. Huwa likwidu ta' lewn kannella skur li jinkludi bejn 2,5 % u 3,5 % ta' glabridina.

Speċifikazzjonijiet

Parametru	
Umdità	inqas minn 0,5 %
Irmied	inqas minn 0,1 %
Valur tal-perossidu	inqas minn 0,5 meq/kg
Glabridina	bejn 2,5 % u 3,5 % ta' xaħam
Aċidu gliċirriżiniku	inqas minn 0,005 %
Xaħam, inkluż is-sustanzi tat-tip polifenol	mhux anqas minn 99 %
Proteina	inqas minn 0,1 %
Karboidrati	mhux osservabbli

ANNESS II

L-UŻI AWTORIZZATI TAL-GVALONOID

Kategorija tal-ikel	Kontenut massimu ta' Glavonoid
Ikel maħsub għall-użu fid-dieti mmirati għal użu ristrett ta' enerġija u li huma intiżi għat-tnaqqis tal-piż (għal dawk il-prodotti biss li jiġu ppreżentati bħala sostitut tal-ikliet kollha ta' jum)	120 mg tal-konsm ta' kuljum
Ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali	120 mg tal-konsm ta' kuljum