REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/460

tal-20 ta' Marzu 2018

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-florotannini *Ecklonia cava* bħala 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 jħassar 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 huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]), li jistabbillixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, ġie addottat skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(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 u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid fi ħdan l-Unjoni ippreżentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) u li għaliha ma ttieħditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni sottomessa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(5) Fl-14 ta' Mejju 2015, il-kumpanija Botamedi Inc. għamlet talba lill-awtorità kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed fis-suq il-florotannini estratti mill-alga marina li tittiekel *Ecklonia cava* ("florotannini *Ecklonia cava*") bħala ingredjent ġdid fi ħdan it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. L-applikazzjoni titlob biex il-florotannini *Ecklonia cava* jintużaw bħala supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra għat-tfal ta' taħt it-12-il sena.

(6) Filwaqt li t-talba għat-tqegħid tal-florotannini *Ecklonia cava*bħala ingredjent ġdid tal-ikel fis-suq tal-Unjoni ġiet sottomessa skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fid-29 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport din waslet għall-konklużjoni li skont l-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 hija meħtieġa valutazzjoni addizzjonali għall-florotannini *Ecklonia cava*.

(8) Fl-10 ta' Mejju 2016, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. L-Istati Membri, fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, qablu mar-rapport ta' valutazzjoni inizjali tal-Irlanda.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).

(9) Fid-dawl tar-rapport ta' valutazzjoni inizjali maħruġ mill-Irlanda, li l-Istati Membri l-oħra qablu miegħu, fit-22 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni oħra għall-florotannini *Ecklonia cava* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(10) Fl-20 ta' Settembru 2017, l-EFSA adottat "Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" ([1]). Din l-opinjoni, għalkemm elaborata u adottata mill-EFSA skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-opinjoni tal-EFSA enfasizzat li l-konsum tal-jodju minn supplimenti tal-ikel li fihom il-florotannini *Ecklonia cava* jista' jkun ta' ħassib għan-nies f'riskju li jimirdu bit-tirojde, u li, jekk persuni li mhumiex f'riskju li jimirdu bit-tirojde, jieħdu supplimenti tal-ikel li fihom il-florotannini *Ecklonia cava* minbarra supplimenti tal-ikel oħrajn li fihom il-jodju, il-konsum ta' jodju ġenerali tagħhom jista' jaqbeż il-limitu massimu stabbilit għall-jodju ([2]). Supplimenti tal-ikel li fihom il-florotannini *Ecklonia cava* għandhom għalhekk jiġu ttikkettati kif xieraq.

(12) Barra minn hekk, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-użu maħsub u l-fatt li t-talba għall-awtorizzazzjoni teskludi t-tfal taħt l-età ta' 12-il sena, is-supplimenti tal-ikel li fihom il-florotannini *Ecklonia cava* għandhom ukoll ikunu ttikkettati b'mod xieraq f'dan ir-rigward.

(13) Minn dan isegwi, li l-opinjoni tal-EFSA tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-florotannini *Ecklonia cava* fl-użi u l-livelli tal-użu proposti meta użati bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonformaw mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistipula r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-florotannini *Ecklonia cava* għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.

(15) 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. Il-florotannini *Ecklonia cava*, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija 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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5003.
([2]) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine, 7.10.2002.
([3]) 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).

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

ANNESS

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

(1) Tiddaħħal 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' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"**florotannini *Ecklonia cava***	*Il-kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "florotanniniEcklonia cava". Is-supplimenti tal-ikel li fihom il- florotanniniEcklonia cava għandu jkollhom id-dikjarazzjoni li ġejja: (a) Dan is-suppliment tal-ikel m'għandux jiġi kkunsmat minn tfal/adolexxenti ta' taħt l-età ta' tnax/erbatax/tmintax-il (*) sena. (b) Dan is-suppliment tal-ikel m'għandux jiġi kkunsmat minn persuni morda bil-marda tat-tirojde jew minn persuni li jafu jew li ġew identifikati li huma f'riskju li jiżviluppaw il-marda tat-tirojde. (c) Dan is-suppliment tal-ikel m'għandux jittieħed jekk mieġħu jiġu kkunsmati wkoll supplimenti oħra tal-ikel li fihom il-jodju. (*) Skont xi jkun il-grupp ta' età li s-suppliment tal-ikel huwa maħsub għalih."	
	Supplimenti tal-Ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, bl-esklużjoni ta' tfal taħt l-età ta' 12-il sena	163 mg/kuljum għal adoloxxenti minn 12 sa 14-il sena; 230 mg/kuljum għal adoloxxenti ta' aktar minn 14-il sena; 263 mg/kuljum għall-adulti.		

(2) Tiddaħħal l-entrata li ġejja fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetiku:

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**florotannini *Ecklonia cava***	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** Il-florotannini *Ecklonia cava* jinkisbu bl-estrazzjoni tal-alkoħol mill-alga tal-baħar li tittiekel *Ecklonia cava*. L-estratt huwa trab kannella skur, rikk fil-florotannini, b'kontenut għoli ta' komposti polifenoliċi preżenti bħala metaboliti sekondarji f'ċerti speċi tal-alka kannella. **Karatteristiċi/Kompożizzjoni** Il-kontenut tal-florotannini: 90 ± 5 % Attività tal-antiossidanti: > 85 % Ndewwa: < 5 % Rmied: < 5 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd totali ta' ċelloli vijabbli: < 3 000 CFU/g

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	Moffa/ħmira: < 300 CFU/g Koliformi: negattiv fit-test *Salmonella* spp.: Negattiv fit-test *Staphylococcus aureus:* Negattiv fit-test **Metalli tqal u aloġeni:** Ċomb: < 3,0 mg/kg Merkurju: < 0,1 mg/kg Kadmju: < 3,0 mg/kg Arseniku: < 25,0 mg/kg Arseniku Inorganiku: < 0,5 mg/kg Jodju: 150,0–650,0 mg/kg CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji”