REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1133

tat-13 ta' Awwissu 2018

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* 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) 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 trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u dwar it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Fil-21 ta' Ottubru 2014, il-kumpanija Desert Labs Ltd. ("l-applikant") għamlet talba lill-awtorità kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* fi ħdan it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). L-applikazzjoni titlob biex il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* jintużaw fl-ikel, inkluż ix-xorb, il-gallettini, il-ħlewwiet, is-snacks melħin, is-sopop u l-brodijiet, it-te, il-kafè u l-ilma. Huma maħsuba wkoll biex jintużaw fis-supplimenti tal-ikel.

(5) 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 ittieħdet deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi ttrattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Filwaqt li tressqet talba lil Stat Membru għat-tqegħid fis-suq tal-partijiet esposti imnixxfin tal-*Hoodia parviflora* bħala ikel ġdid fl-Unjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-24 ta' Awwissu 2015, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li l-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* jissodisfaw il-kriterji tal-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Fit-28 ta' Awwissu 2015, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn xi Stati Membri fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward tal-karatterizzazzjoni insuffiċjenti tal-ikel ġdid, tal-valutazzjoni limitata ta' allerġeniċità, ta' *data* insuffiċjenti biex jiġi eskluż ir-riskju għal tfal ta' aktar minn 12-il sena, ta' informazzjoni insuffiċjenti dwar l-ispeċifikazzjonijiet, l-istabbiltà, il-valutazzjoni tal-konsum u d-*data* tossikoloġika.

([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 tal-oġġezzjonijiet li tqajmu minn xi Stati Membri, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fil-25 ta' Jannar 2016, fejn talbitha twettaq valutazzjoni oħra tal-partijiet esposti imnixxfin tal-*Hoodia parviflora* bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(10) Fl-20 ta' Settembru 2017, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" ([1]). 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.

(11) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ma stabbilitx is-sikurezza tal-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* fl-ikel fl-użi u fil-livelli ta' użu proposti mill-applikant minħabba li l-konsum kien ser jaqbeż il-livell li huwa meqjus bħala sikur (0,134 mg/kg piż tal-ġisem). Madankollu, l-EFSA kkonkludiet li l-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* huma sikuri għall-adulti meta jittieħdu flimkien ma' supplimenti tal-ikel sa doża massima ta' kuljum ta' 9,4 mg, li tikkorrispondi għal-livell ta' konsum sikur għal adult b'piż tal-ġisem medju ta' 70 kg.

(12) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti meta jintużaw bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonformaw mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(13) Fl-24 ta' Jannar 2018, l-applikant ressaq talba lill-Kummissjoni għal protezzjoni tad-*data* riżervata għal żewġ studji ppreżentati b'sostenn tat-talba jiġifieri, rapporti dwar l-istudju ta' 14-il jum dwar it-tossiċità orali għad-determinazzjoni tad-doża tal-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* ([2]), u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali ([3]), li servew bħala bażi għall-analiżi tad-doża ta' riferiment (BMD) u għad-derivazzjoni tal-livelli sikuri għall-konsum mill-bniedem.

(14) Fit-18 ta' Frar 2018, l-Awtorità kkunsidrat ([4]) li waqt li kienet qed telabora l-opinjoni tagħha dwar il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* bħala ikel ġdid, id-*data* mir-rapport tal-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali serva bħala bażi għall-analiżi tal-BMD u għad-derivazzjoni tal-livelli sikuri għall-konsum mill-bniedem. Għalhekk, huwa meqjus li l-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora*, ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapport ta' dak l-istudju.

(15) 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 l-istudju, u t-talba tiegħu għal dritt esklussiv ta' referenza għal dan l-istudju, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(16) L-applikant iddikjara wkoll li, fil-mument meta ġiet ppreżentata l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u d-drittijiet esklużivi ta' referenza għall-istudju skont il-liġi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dak l-istudju b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant issostanzja biżżejjed it-twettiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(17) Għaldaqstant, kif previst fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-istudju tat-tossiċità orali fuq 90 jum li jinsab fil-fajl tal-applikant jenħtieġ li ma jintużax mill-EFSA għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Bħala konsegwenza ta' dan, it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun ristrett għall-applikant għal perjodu ta' ħames snin.

(18) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għall-istudju li jinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu esklussiv tal-applikant ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid sakemm l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq tagħrif miksub legalment li jappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

(19) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* jenħtieġ li jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.

(20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(10):5002.
([2]) Desert Labs, 2012a, mhux ippubblikat.
([3]) Desert Labs, 2012b, mhux ippubblikat.
([4]) Il-Panel Xjentifiku tal-EFSA dwar il-Prodotti Djetetiċi, in-Nutrizzjoni u l-Allerġiji; il-Minuti tat-83 Laqgħa Plenarja li saret fis-7 u t-8 ta' Frar 2018 li ġew approvati fit-18 ta' Frar 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)
([5]) 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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' ħames snin sa mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament huwa biss l-applikant:

Kumpanija: Desert Labs, Ltd.

Indirizz: Kibbutz Yotvata, 88820, l-Iżrael;

li huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-istess ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi qbil ma' Desert Labs, Ltd.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-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

L-istudju li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tiegħu l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, li ġie iddikjarat mill-applikant bħala li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, ma għandux jintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Desert Labs, Ltd.

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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-13 ta' Awwissu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) Dan li ġej jiżdied fl-aħħar kolonna tat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

"Il-protezzjoni tad-*data*"

(2) 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	Il-protezzjoni tad-*data*
"**Il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora***"	*Il-kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikketti tal-prodotti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun "il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora*"		Awtorizzat fit-3 ta' Settembru 2018. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika riżervata protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820, l-Iżrael. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data,* l-ikel ġdid "Il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora*" huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni biss mid-Desert Labs, Ltd sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr ma jagħmel referenza għall-evidenza xjentifika propretarja jew għad-*data* xjentifika riżervata protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim mad-Desert Labs, Ltd. Id-data ta' tmiem tal-protezzjoni tad-*data*: it-3 ta' Settembru 2023."
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta	9,4 mg kuljum			

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

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Il-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora***"	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** Huma l-partijiet esposti mnixxfin tal-*Hoodia parviflora* N.E.Br. (familja *Apocynaceae*)

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	Karatteristiċi/Kompożizzjoni Materjal veġetali: Il-partijiet esposti mnixxfin tal-pjanti ta' mill-inqas tliet snin Dehra: Trab fin minn aħdar ċar għal kannella ċar Solubbiltà (fl-ilma): > 25 mg/mL Ndewwa: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteina: < 4,5 g/100 g Xaħam: < 3 g/100 g Karboidrati (inkluża l-fibra): < 80 g/100 g Fibra: < 55 g/100 g Total taz-zokkor: < 10,5 g/100 g Rmied: < 20 % **Hoodigosides** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Total: 1 500-11 000 mg/kg **Metalli tqal:** Arseniku: < 1,00 mg/kg Merkurju: < 0,1 mg/kg Kadmju: < 0,1 mg/kg Ċomb: < 0,5 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd tal-kolonji aerobiċi: < 10^5 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Staphylococcus aureus*: < 50 CFU/g Koliformi totali: < 10 CFU/g Ħmira: ≤ 100 CFU/g Moffa: ≤ 100 CFU/g Speċi tas-*Salmonella*: Negattiv/25 g *Listeria monocytogenes*: Negattiv/25 g CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji"