

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1032

tal-20 ta' Lulju 2018

li jawtorizza l-estensjoni tal-użu tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. 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>, 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 <sup>(2)</sup>, 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) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 463/2014 <sup>(3)</sup> awtorizzat, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti godda tal-ikel, it-tqegħid fis-suq ta' żejt li jkun fih l-aċidu dokosaezaenojku ("DHA") idderivat mill-mikroalga *Schizochytrium* sp. bhala ingredjent tal-ikel ġdid biex jintuża f'ċertu ikel, f'ikel maħsub għall-użu f'dieti ta' enerġija ristretta għat-tnaqqis fil-piż, f'ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali, f'ikel ieħor għal użi nutrizzjonali partikolari kif iddefinit fid-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> (ħlief il-formuli tal-ikel tat-trabi u ta' prosegwiment) u fis-supplimenti tal-ikel.
- (5) B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/545 <sup>(6)</sup> awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' żejt li jkun fih l-aċidu dokosaezaenojku ("DHA") minn razza oħra tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) bhala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża f'ċertu ikel, inkluż fil-formuli tal-ikel tat-trabi u ta' prosegwiment u f'ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar.
- (6) Fil-21 ta' Novembru 2016, il-kumpanija Mara Renewables Corporation għamlet talba lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit għal estensjoni tal-użu taż-żejt prodott minn razza differenti tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ir-razza T18) fit-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Fl-applikazzjoni talbet li jintuża ż-żejt mill-mikroalga *Schizochytrium* sp. tar-razza T18 għall-ikel kollu awtorizzat mid-Deciżjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 463/2014 u (UE) 2015/545, u li jiġi estiż l-użu tiegħu għal purees tal-frott u tal-ħxejjex.
- (7) Fl-10 ta' Jannar 2017, il-kumpanija Mara Renewables Corporation innotifikat lill-Kummissjoni li kienet qiegħdet fis-suq tal-Unjoni l-ingredjent tal-ikel ġdid "iż-żejt minn *Schizochytrium* sp." prodott mir-razza T18 skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-kumpanija kien behsiebha tuża dan l-ingredjent tal-ikel ġdid fl-ikel kollu li qabel kien awtorizzat skont id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 463/2014.

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

<sup>(2)</sup> ĠUL 351, 30.12.2017, p. 72.

<sup>(3)</sup> ĠUL 209, 16.7.2014, p. 55.

<sup>(4)</sup> ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠUL 124, 20.5.2009, p. 56.

<sup>(6)</sup> ĠUL 90, 2.4.2015, p. 7.

- (8) Fit-22 ta' Settembru 2017, il-kumpanija Nutraveris innotifikat lill-Kummissjoni li kienet qiegħdet fis-suq tal-Unjoni l-ingredjent tal-ikel ġdid "iż-żejt minn *Schizochytrium* sp." prodott mir-razza T18 skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-kumpanija kellha l-ħsieb li tuża dan l-ingredjent tal-ikel ġdid fl-ikel kollu diġà awtorizzat permezz tad-Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 463/2014 u (UE) 2015/545.
- (9) Fit-23 ta' Ottubru 2017, il-kumpanija BASF innotifikat lill-Kummissjoni li kienet qiegħdet fis-suq tal-Unjoni l-ingredjent tal-ikel ġdid "iż-żejt minn *Schizochytrium* sp." prodott mir-razza T18 skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-kumpanija kellha l-ħsieb li tuża dan l-ingredjent tal-ikel ġdid fl-ikel kollu diġà awtorizzat permezz tad-Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 463/2014 u (UE) 2015/545.
- (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 dwarha ma tkunx ittiegħdet deċiżjoni aħħarija qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi ttrattata bħala applikazzjoni mressqa skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Filwaqt li t-talba għal estensjoni tal-użu taż-żejt mill-ispeċi tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. tar-razza T18 giet ippreżentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Fis-6 ta' Ottubru 2017, l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li l-estensjoni tal-użu taż-żejt mir-razza T18 tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. tissodisfa l-kriterji għall-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (13) Fis-7 ta' Ottubru 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. L-Istati Membri l-oħra għamlu l-osservazzjonijiet tagħhom fil-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u dawn ikkonfermaw il-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni inizjali.
- (14) Il-konkluzjonijiet tar-rapport inizjali jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-estensjoni tal-użu taż-żejt mir-razza T18 tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) Ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli jistipula rekwiżiti għall-prodotti agrikoli, b'mod partikolari għall-halib u għall-prodotti tal-halib. L-estensjoni tal-użu taż-żejt li fih ħafna DHA mill-mikroalga ta' *Schizochytrium* sp. tar-razza T18 jenħtieġ li tkun awtorizzata mingħajr preġudizzju għal dak ir-Regolament.
- (16) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-estensjoni tal-użu taż-żejt mill-ispeċi tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. tar-razza T18 jenħtieġ li tkun awtorizzata mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.
- (17) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> jstabbilixxi rekwiżiti dwar ikel mahsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. L-estensjoni tal-użu taż-żejt mill-ispeċi tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. tar-razza T18 jenħtieġ li tkun awtorizzata mingħajr preġudizzju għal dak ir-Regolament.
- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għaž-żejt mill-ispeċi tal-mikroalga *Schizochytrium* sp tar-razza (T18), għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> ĠUL 183, 12.7.2002, p. 51.

<sup>(3)</sup> ĠUL 181, 29.6.2013, p. 181.

L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, tad-Direttiva 2002/46/KE u tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.

*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 jidhol fis-seħh 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, l-20 ta' Lulju 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 l-entrata għaż-“żejt tas-Schizochytrium sp. (T18)” fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) tiġi sostitwita b'li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar specifici oħrajn	Rekwiziti oħrajn
<b>“Żejt tas-Schizochytrium sp. (T18)”</b>	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun “Żejt mill-mikroalga <i>Schizochytrium sp.</i> ”	
	Prodotti tal-ħalib ħlief xarbiet magħmula bil-ħalib	200 mg/100 g jew għall-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g		
	Analogi ta' prodotti tal-ħalib ħlief xarbiet	200 mg/100 g jew għall-analogi tal-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g		
	Xahmiet li jiddelku u hwawar	600 mg/100 g		
	Ċereali għall-kolazzjon	500 mg/100 g		
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	250 mg DHA kuljum għall-popolazzjoni ġenerali		
		450 mg DHA kuljum għan-nisa tqal u li jkunu qegħdin iredgħu		
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 u sostituti ta' ikliet għall-kontroll tal-piż	250 mg/ikla		
	Xarbiet magħmulin bil-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	200 mg/100 g		
	Ikel maħsub biex jagħmel tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi			
Ikel li fuqu jkollu dikjarazzjonijiet tan-nuqqas jew tal-preżenza mnaqqsa tal-glutina skont ir-rekwiziti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014				

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti		
	Prodotti tal-furnara, (ħobżiet, bziezen, u gallettini helwin)	200 mg/100 g		
	Bars taċ-ċereali	500 mg/100 g		
	Xaħam għat-tisjir	360 mg/100 g		
	Xarbiet mhux alkoħoliċi (inklużi analogi ta' prodotti tal-ħalib u xarbiet magħmulin bil-ħalib)	80 mg/100 ml		
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 609/2013		
	Ikel biċ-ċereali u ikel tat-trabi pproċessat maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	200 mg/100 g		
	Puree tal-frott/ħxejjex	100 mg/100 g		