

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/670

tat-23 ta' April 2021

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) 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⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni, 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 l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Fl-14 ta' Marzu 2019, il-kumpanija Progress Biotech bv ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal estensjoni tal-użu tal-ikel ġdid taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. L-applikazzjoni talbet għall-estensjoni tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾ maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar. Ir-razza tas-*Schizochytrium* sp. uzata mill-applikant u kkonċernata minn din l-applikazzjoni hija speċifikata bhala r-razza WZU477.
- (4) L-applikant issottometta wkoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal għadd ta' *data* originali sottomessa bhala appoġġ għall-applikazzjoni tiegħu, *data* li giet sottomessa bhala appoġġ għall-applikazzjoni inizjali tal-14 ta' Marzu 2019 jġigifieri, l-applikazzjoni 2012⁽⁴⁾; deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni⁽⁵⁾; karatteristiċi kimiċi⁽⁶⁾; analiżi tal-aċidu xahmi⁽⁷⁾; analiżi tal-isterol⁽⁸⁾; analiżi tal-metalli tqal⁽⁹⁾; analiżi tal-PAH⁽¹⁰⁾; analiżi tal-mikotossina⁽¹¹⁾; analiżi tad-diossina, tal-PCB simili għad-diossina, tal-pestiċidi⁽¹²⁾; analiżi mikrobijoloġika⁽¹³⁾; itestjar

⁽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 (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Anness I (applikazzjoni NF 2012), Progress Biotech bv, 2012 (mhux ippubblikat).

⁽⁵⁾ Deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' produzzjoni, Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikata).

⁽⁶⁾ Anness II (karatteristiċi kimiċi), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽⁷⁾ Anness III (analiżi tal-aċidu xahmi), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽⁸⁾ Anness IV (analiżi tal-isterol), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽⁹⁾ Anness V (analiżi tal-metalli tqal), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁰⁾ Anness VI (analiżi tal-PAH), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹¹⁾ Anness VII (analiżi tal-mikotossina), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹²⁾ Anness VIII (analiżi tad-diossina, tal-PCB simili għad-diossini, tal-pestiċidi), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹³⁾ Anness IX (analiżi mikrobijoloġika), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

retrospettiv tal-istabbiltà ⁽¹⁴⁾; ċertifikati analitiċi tal-laboratorji ⁽¹⁵⁾; *data* tal-kompożizzjoni ⁽¹⁶⁾. L-applikant staqsa wkoll għall-protezzjoni tad-*data* għad-*data* addizzjonali sottomessa matul il-valutazzjoni tas-sikurezza mwettqa mill-Awtorità: analiżi tal-proteina ⁽¹⁷⁾; analiżijiet tal-esteri 3 MCPD u tal-esteri glicidiliċi ⁽¹⁸⁾; analiżi fiżikokimika ⁽¹⁹⁾; analiżi mikrobijoloġika ⁽²⁰⁾; analiżi tal-metalli tqal ⁽²¹⁾; analiżi tal-mikotossina ⁽²²⁾; analiżi tal-PAH, tad-diossina u tal-kontaminanti simili għad-diossina ⁽²³⁾; analiżi tal-profil tal-aċidu xahmi ⁽²⁴⁾; analiżi tal-kompożizzjoni tal-isterol ⁽²⁵⁾; analiżi tas-snuhija idrolitika fuq tul ta' żmien ⁽²⁶⁾; analiżi tal-bijotossina tal-baħar ⁽²⁷⁾; ittestjar tal-istabbiltà ⁽²⁸⁾; ċertifikat tal-analiżi ⁽²⁹⁾.

- (5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-24 ta' Ġunju 2019 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika abbażi ta' valutazzjoni għall-estensjoni tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. bhala ikel gdid fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment.
- (6) Fil-31 ta' Awwissu 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar "Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽³⁰⁾. Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonfermat li l-identità tar-razza WZU477 tappartjeni għall-ispeċi *Schizochytrium limacinum*, li kienet attribwita l-istatus ta' preżunzjoni ta' sikurezza kwalifikata ("QPS") u inkluża fl-2020 fil-lista tal-aġenti bijoloġiċi rakkommandati tal-QPS miżjuda intenzjonalment fl-ikel jew fl-għalf ⁽³¹⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. prodott mir-razza WZU477 u li jappartjeni għall-ispeċi tas-*Schizochytrium limacinum* huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Id-*data* sottomessa mill-applikant ma ppermettietx li jkun hemm konkluzjoni dwar is-sikurezza taż-żejt prodott minn razez oħra tal-mikroalgi tal-ġeneru *Schizochytrium*. L-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) skont l-użi u l-livelli tal-użu proposti jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Awtorità ma tagħtix raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li ż-żejt prodott minn razez oħra tal-mikroalgi tal-ġeneru tas-*Schizochytrium* meta użat fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Wara l-opinjoni tal-Awtorità u filwaqt li jitqies il-fatt li ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. awtorizzat li għalih intalbet estensjoni tal-użu ma huwiex speċifiku għall-ispeċi u lanqas speċifiku għar-razza, huwa għaldaqstant meħtieġ li jiġi awtorizzat it-tqeghid fis-suq taż-żejt mir-razza WZU477 tas-*Schizochytrium* sp., u mhux estensjoni tal-użu taż-żejt mir-razez kollha tal-ġeneru tas-*Schizochytrium* kif mitlub mill-applikant.

⁽¹⁴⁾ Anness XI (ittestjar retrospettiv tal-istabbiltà), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁵⁾ Anness XII (ċertifikati analitiċi tal-laboratorji), (mhux ippubblikat).

⁽¹⁶⁾ Appendiċi B.2 (*data* tal-kompożizzjoni), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁷⁾ Anness IV (analiżi tal-proteina), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁸⁾ Anness VI (analiżijiet tal-esteri 3 MCPD u tal-esteri glicidiliċi), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁹⁾ Anness VII (analiżi fiżikokimika), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁰⁾ Anness VIII (analiżi mikrobijoloġika), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²¹⁾ Anness IX (analiżi tal-metalli tqal), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²²⁾ Anness X (analiżi tal-mikotossina), Progress Biotech bv, 2019 (mhux ippubblikat).

⁽²³⁾ Anness XI (analiżi tal-PAH, tad-diossina u tal-kontaminanti simili għad-diossina), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁴⁾ Anness XII (analiżi tal-profil tal-aċidu xahmi), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁵⁾ Anness XIV (analiżi tal-kompożizzjoni tal-isterol), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁶⁾ Anness XVII (analiżi tas-snuhija idrolitika fuq tul ta' żmien), Progress Biotech bv, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁷⁾ Anness 1 (analiżi tal-bijotossina tal-baħar), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (mhux ippubblikat).

⁽²⁸⁾ Anness 3 (ittestjar tal-istabbiltà), Progress Biotech bv, 2018 (mhux ippubblikat).

⁽²⁹⁾ Anness I (ċertifikat tal-analiżi), Progress Biotech bv, 2016 (mhux ippubblikat).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkunsidrat li *d-data* mill-applikazzjoni 2012, id-deskrizzjoni ddettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, il-karatteristiċi kimiċi, l-analiżi tal-aċidu xahmi, l-analiżi tal-isterol, l-analiżi tal-metalli tqal, l-analiżi tal-PAH, l-analiżi tal-mikotossina, tad-diossina, tal-PCB simili għad-diossini, tal-pestiċidi, l-analiżi mikrobijoloġika, l-ittestjar retrospettiv tal-istabbiltà, iċ-ċertifikati analitiċi tal-laboratorji, id- *data* tal-kompożizzjoni, l-analiżijiet tal-esteri 3 MCPD u tal-esteri glicidiliċi, l-analiżi fiżikokimika, l-analiżi mikrobijoloġika, l-analiżi tal-metalli tqal, l-analiżi tal-mikotossina, l-analiżi tal-PAH, tad-diossina u tal-kontaminanti simili għad-diossina, l-analiżi tal-profil tal-aċidu xahmi, l-analiżi tal-kompożizzjoni tal-isterol, l-analiżi fuq tul ta' żmien tas-snuhija idrolitika, l-analiżi tal-bijotossina tal-baħar, l-ittestjar tal-istabbiltà u iċ-ċertifikat tal-analiżi servew ta' bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni tqis li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) ma setghux jintlahqu minghajr id-*data* mir-rapporti ta' dawk l-istudji.
- (10) Wara l-opinjoni tal-awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-gustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja dwar l-applikazzjoni 2012, tad-deskrizzjoni ddettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, tal-karatteristiċi kimiċi, tal-analiżi tal-aċidu xahmi, tal-analiżi tal-isterol, tal-analiżi tal-metalli tqal, tal-analiżi tal-PAH, tal-analiżi tal-mikotossina, tad-diossina, tal-PCB simili għad-diossina, tal-pestiċidi, tal-analiżi mikrobijoloġika, tal-ittestjar retrospettiv tal-istabbiltà, taċ-ċertifikati analitiċi tal-laboratorji, tad-*data* tal-kompożizzjoni, tal-analiżijiet tal-esteri 3 MCPD u tal-esteri glicidiliċi, tal-analiżi fiżikokimika, tal-analiżi mikrobijoloġika, tal-analiżi tal-metalli tqal, tal-analiżi tal-mikotossina, tal-analiżi tal-PAH, tad-diossina u tal-kontaminanti simili għad-diossina, tal-analiżi tal-profil tal-aċidu xahmi, tal-analiżi tal-kompożizzjoni tal-isterol, tal-analiżi tas-snuhija idrolitika fuq tul ta' żmien, tal-analiżi tal-bijotossina tal-baħar, tal-ittestjar tal-istabbiltà u taċ-ċertifikat tal-analiżi, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għad-dritt esklużiv ta' referenza għal dik id-*data*, kif meħtieġ skont l-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) L-applikant iddikjara li, fiż-żmien li giet sottomessa l-applikazzjoni, kellu d-dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għal dik id-*data* skont il-liġi nazzjonali, u li għalhekk il-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw b'mod legali dak l-istudju jew jirreferu għal dik id-*data*.
- (12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant wera biżżejjed li gew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenhtieg li l-applikazzjoni 2012, id-deskrizzjoni ddettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, il-karatteristiċi kimiċi, l-analiżi tal-aċidu xahmi, l-analiżi tal-isterol, l-analiżi tal-metalli tqal, l-analiżi tal-PAH, l-analiżi tal-mikotossina, tad-diossina, tal-PCB simili għad-diossina, tal-pestiċidi, l-analiżi mikrobijoloġika, l-ittestjar retrospettiv tal-istabbiltà, iċ-ċertifikati analitiċi tal-laboratorji, id- *data* tal-kompożizzjoni, l-analiżijiet tal-esteri 3 MCPD u tal-esteri glicidiliċi, l-analiżi fiżikokimika, l-analiżi mikrobijoloġika, l-analiżi tal-metalli tqal, l-analiżi tal-mikotossina, l-analiżi tal-PAH, tad-diossina u tal-kontaminanti simili għad-diossina, l-analiżi tal-profil tal-aċidu xahmi, l-analiżi tal-kompożizzjoni tal-isterol, l-analiżi tas-snuhija idrolitika fuq tul ta' żmien, l-analiżi tal-bijotossina tal-baħar, l-ittestjar tal-istabbiltà u iċ-ċertifikat tal-analiżi li jinsabu fil-fajl tal-applikant ma jintużawx mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti u dan għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenhtieg li t-tqeghid fis-suq fl-Unjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) ikun ristrett għall-applikant għal dak il-perjodu.
- (13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) u tar-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tal-applikant, ma twaqqafx lil applikanti ohra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tibbaża fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni(UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (WZU477) kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat li giet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-applikant originali biss:
 - Kumpanija: Progress Biotech bv;
 - Indirizz: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, in-Netherlands,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid minghajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi qbil ta' Progress Biotech bv.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tattikkettar stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħha l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, u li l-applikant qed jiddikjara li huwa l-proprjetarju tagħha u li minghajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandix tintuża għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament minghajr il-qbil ta' Progress Biotech bv.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-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-23 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġeja:

Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad- <i>data</i>
"Żejt tas-Schizochytrium sp.(WZU477)	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi ta' aċidu dokosaēaenjoġku</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun 'Żejt tal-mikroalgi Schizochytrium sp.'. .		Awtorizzat fis-16 ta' Mejju 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, in-Netherlands. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn Progress Biotech bv biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Progress Biotech bv. Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : is-16 ta' Mejju 2026."
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġeja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Żejt tas-Schizochytrium sp.(WZU477)	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel il-ġdid huwa żejt prodott mir-razza WZU477 tal-mikroalgi <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Kompożizzjoni: Valur aċiduż: ≤ 0,5 mg KOH/g Valur tal-perossidu (PV): ≤ 5,0 meq/kg żejt Ndewwa u volatili: ≤ 0,05 % Materjal insaponifikabbli: ≤ 4,5 % Aċidi xahmin trans: ≤ 1,0 % Aċidu dokosaēaenjoġku (DHA): ≥ 32,0 % Valur tal-anisidina-p: ≤ 10"</p>