

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1326**tal-10 ta' Awwissu 2021****li jawtorizza t-tqeghid fis-suq taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz 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 l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Fit-23 ta' Jannar 2019, il-kumpanija Fermentalg ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal estensjoni tal-użu tal-ikel ġdid: żejt tas-*Schizochytrium* sp. L-applikant talbet li testendi l-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 maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar⁽³⁾. Ir-razza tas-*Schizochytrium* sp. użata mill-applikant u kkonċernata minn din l-applikazzjoni hija speċifikata bhala r-razza FCC-3204.
- (4) Fl-15 ta' April 2019, il-kumpanija sottomettiet applikazzjoni oħra lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 u talbet biex tbiddel il-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid: żejt tas-*Schizochytrium* sp. L-applikant talbet li jiżdied il-livell massimu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾ għall-popolazzjoni adulta, minbarra n-nisa tqal u li qed iredgħu. Ir-razza tas-*Schizochytrium* sp. użata mill-applikant u kkonċernata minn din l-applikazzjoni hija speċifikata bhala r-razza FCC-3204.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-13 ta' Mejju 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 ġdid fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-10 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni kkonsultat l-Awtorità, u talbitha tagħti opinjoni xjentifika abbażi ta' valutazzjoni għall-bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. bhala ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel.

⁽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-Direttivi 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⁾ 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).

- (7) Fl-24 ta' Novembru 2020, l-Awtorità addottat l-opinjoni xjentifika "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽⁵⁾ u "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽⁶⁾. Dawn l-opinjoni jiet huma konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonfermat li l-identità tar-razza FCC-3204 tappartjeni għall-ispeċi *Schizochytrium limacinum*, li kienet attribwita l-istatus ta' prezunzjoni ta' sikurezza kwalifikata ("QPS") u inkluża fl-2020 fil-lista tal-aġenti bijoloġiċi rakkommandati għall-QPS miżjuda intenzjonalment fl-ikel jew fl-għalf ⁽⁷⁾.
- (9) L-Awtorità kkonkludiet li ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. mir-razza FCC-3204, u li jappartjeni għall-ispeċi *Schizochytrium limacinum*, huwa sikur skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment u fil-livell massimu ta' 1 g/jum fis-supplimenti tal-ikel.
- (10) Fir rigward tal-applikazzjoni li tikkonċerna s-supplimenti tal-ikel, l-Awtorità tikkunsidra li d-data pprovduta mill-applikant ma kinitx suffiċjenti biżżejjed biex tintlaħaq konkluzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel għid fl-użi proposti (3 g DHA/jum fis-supplimenti tal-ikel għall-adulti, minbarra n-nisa tqal u li qed ireddegħu). Madankollu, l-Awtorità, fl-opinjoni xjentifika tagħha tal-2012 "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" ⁽⁸⁾ ikkonkludiet li l-konsum supplimentari tad-DHA waħdu sa madwar 1 g/jum ma jqajjimx thassib dwar is-sikurezza għall-popolazzjoni ġenerali. F'konformità mal-konkluzjonijiet magħmula mill-Awtorità, u filwaqt li jitqiesu l-fehmiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni hija tal-fehma li din l-awtorizzazzjoni għandha tikkonċerna l-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin.
- (11) Jenhtieg li jiġi pprovdut rekwiżit ta' tikkettar sabiex il-konsumaturi jiġu infurmati kif xieraq li s-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) m'għandhomx jiġu kkunsmati minn trabi u tfal taht it-3 snin.
- (12) 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*. Għaldaqstant, l-opinjoni jiet tal-Awtorità ma jagħtux 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, u fil-livell massimu fis-supplimenti tal-ikel, jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Wara l-opinjoni jiet 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-tqegħid fis-suq taż-żejt mir-razza FCC-3204 tas-*Schizochytrium* sp. fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi u mhux estensjoni tal-użu taż-żejt mir-razzez kollha tal-ġeneru tas-*Schizochytrium* kif mitlub mill-applikant.
- (14) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (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. (FCC-3204) kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel għid awtorizzat li għiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ 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, p. 57.

⁽⁸⁾ L-EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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-10 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

—

ANNEX

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: [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħhal il-verżjoni bil-MT f'ordni alfabetika.]

| "Ikel ġdid awtorizzat | Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża ikel ġdid | | Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn | Rekwiziti oħrajn | Protezzjoni tad-data |
|--|--|--|---|------------------|----------------------|
| Żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) | <i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i> | <i>Livelli massimi ta' aċidu dokosaezaenojku (DHA)</i> | Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Żejt tal-mikroalgi Schizochytrium sp." | | |
| | Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | B'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013 | | | |
| | Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE mahsubin għall-popolazzjoni ġenerali l-fuq min 3 snin | 1 g kuljum | | | |
| | | | It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-zejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) għandu jkun fihom dikjarazzjoni li ma jstax jiġi kkunsmat min trabi u tfal żgħar taht it-3 snin." | | |

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġeja: [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħhal il-verżjoni bil-MT f'ordni alfabetika.]

| "Ikel Ġdid Awtorizzat | Speċifikazzjonijiet |
|---------------------------------------|---|
| Żejt tas-Schizochytrium sp.(FCC-3204) | <p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel ġdid huwa żejt prodott mir-razza FCC-3204 tal-mikroalgi Schizochytrium sp.</p> <p>Kompożizzjoni: Valur aċiduż: ≤ 0,5 mg KOH/g Valur tal-perossidu (PV): ≤ 5,0 meq/kg żejt Indewwa u volatili: ≤ 0,05 % Materjal insaponifikabbli: ≤ 4,5 % Aċidi xaħmin trans: ≤ 1,0 % Aċidu dokosaezaenojku (DHA): ≥ 32,0 % valur tal-anisidina-p: ≤ 10"</p> |