

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/966**tal-21 ta' Ġunju 2022****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 rigward il-kundizzjonijiet tal-użu, ir-rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi u l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*****(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 l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470⁽²⁾ stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 mal-ikel il-ġdid awtorizzat tinkludi liż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*.
- (4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2353⁽³⁾, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾, awtorizzat it-tqegħid fis-suq taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* bħala ikel ġdid biex jintuza fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali.
- (5) Fit-30 ta' Novembru 2021, il-kumpanija "Calanus A/S" ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-ispeċifikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet tal-użu, u r-rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi tal-ikel il-ġdid iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*. L-applikant ippropona li l-ispeċifikazzjonijiet taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għall-esteri tal-astaksantin jinbidlu sal-livell ta' 0,25 %. Talab li mal-livell massimu ta' < 0,1 % tal-esteri tal-astaksantin fiż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għall-popolazzjoni ġenerali, jiżdied livell massimu ieħor għall-esteri tal-astaksantin sa' 0,25 % għall-persuni li jkollhom iktar minn 14-il sena. Għas-supplimenti tal-ikel maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali li fihom il-livell awtorizzat attwalment ta' < 0,1 % esteri tal-astaksantin, l-applikant ippropona li l-livell tal-użu taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* ta' 2,3 g kuljum awtorizzat attwalment, jitnaqqas għal 1,0 % kuljum u jiġi eskluż l-użu għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar.
- (6) B'rizultat tal-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* u fil-kundizzjonijiet tal-użu ta' dan l-ikel ġdid, l-applikant ippropona li ssir emenda għat-tikkettar tiegħu biex ikun żgurat li l-konsumaturi jużaw biss is-supplimenti tal-ikel li jkunu maħsubin għall-grupp tal-età tagħhom. Barra minn hekk fid-dawl tal-użu attwali tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-esteri tal-astaksantin fis-suq tal-Unjoni, l-applikant ippropona wkoll li jkun hemm tikkettar speċifiku addizzjonali li javża lill-konsumaturi ma jehdux is-supplimenti tal-ikel taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* fl-istess jum li jieħdu supplimenti tal-ikel oħrajn li fihom l-esteri tal-astaksantin.

⁽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 jstabbilixxi 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⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2353 tal-14 ta' Diċembru 2017 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq taż-żejt minn *Calanus finmarchicus* bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 336, 16.12.2017, p. 45).⁽⁴⁾ 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).

- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni li jikkonċerna l-ispeċifikazzjonijiet taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*, u l-bidliet konsegwenti fil-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu għall-gruppi tal-popolazzjoni li jkollhom iktar minn 14-il sena x'aktarx li mhux se jkollhom effett fuq is-saħħa tal-bniedem, u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Iż-żieda tal-esteri tal-astaksantin fiż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* minn $< 0,1$ % għal $\leq 0,25$ % fis-supplimenti tal-ikel maħsubin għall-gruppi tal-popolazzjoni li jkollhom aktar minn 14-il sena hija mistennija li tirriżulta f'konsum tal-esteri tal-astaksantin li, flimkien ma' daww mid-dieta normali, mhuwiex mistenni li jaqbeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum ta' 0,2 mg astaksantin/kg skont il-piż stabbilita mill-Awtorità⁽³⁾.
- (8) Il-Kummissjoni hija tal-fehma wkoll li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni li jikkonċerna t-tnaqqis tal-livelli tal-użu awtorizzati attwalment taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* minn 2,3 g kuljum għal 1,0 g kuljum fis-supplimenti tal-ikel maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali li jkun fihom $< 0,1$ % esteri tal-astaksantin, u l-eskluzjoni tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar ukoll x'aktarx li ma jkollux effett fuq is-saħħa tal-bniedem, u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-eskluzjoni tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar hija ġġustifikata minhabba li l-konsum tal-esteri tal-astaksantin f'livelli ta' $< 0,1$ % mis-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* flimkien mal-esteri tal-astaksantin mid-dieta normali hija mistennija li taqbeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum riveduta, li hi 0,2 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, stabbilita mill-Awtorità għal dawn il-gruppi ta' konsumaturi.
- (9) Il-bidla proposta fl-ispeċifikazzjonijiet u fil-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* fir-rigward tal-valuri tal-esteri tal-astaksantin taqbel mal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tas-sikurezza li wettqet l-Awtorità fuq l-astaksantin. Għalhekk jixraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għal-livelli tal-esteri tal-astaksantin proposti.
- (10) Il-bidliet proposti fir-rekwiżiti għat-tikkettar taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* jaqblu mal-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tas-sikurezza li wettqet l-Awtorità fuq l-astaksantin. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jixraq li jiġu stabbiliti aktar rekwiżiti għat-tikkettar biex jiġi pprevenut il-konsum simultanju ta' supplimenti tal-ikel li fihom l-astaksantin, li x'aktarx ikun jaqbeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum stabbilita mill-Awtorità. Għalhekk jixraq li jiddaħhlu iżjed rekwiżiti għat-tikkettar ta' dak l-ikel il-ġdid.
- (11) L-informazzjoni li nġatat fl-applikazzjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet mitluba fil-kundizzjonijiet tal-użu, fir-rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi u fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenhtieg li jiġu approvati.
- (12) Għalhekk jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (13) Biex l-operaturi tan-negozji jingħataw biżżejjed żmien jaġġustaw il-prattiki tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu stabbiliti miżuri tranżizzjonali rigward is-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* li tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni jew li ntbagħtu minn pajjiżi terzi għall-użu fl-Unjoni skont il-liġi qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOOTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

⁽³⁾ Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements; EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Artikolu 2

1. Is-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* li tqiegħdu fis-suq skont il-liġi qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data tad-durabbiltà minima jew sad-data li fiha jridu jkunu ntużaw.
2. Is-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* li ntbagħtu minn pajjiż terz u li kienu fi triqithom lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li kienu jikkonformaw mar-regoli fis-seħħ qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data tad-durabbiltà minima jew sad-data li fiha jridu jkunu ntużaw.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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, il-21 ta' Ġunju 2022.

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 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), l-entrata taż-“żejt tal-*Calanus finmarchicus*” hija ssostitwita b'dan li ġej:

“L-ikel il-ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
Żejt tal-<i>Calanus finmarchicus</i>	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun ‘Żejt tal- <i>Calanus finmarchicus</i> (krustaċju)’ 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-zejt tal- <i>Calanus finmarchicus</i> għandu jkollu dikjarazzjoni li daww is-supplimenti tal-ikel m'għandhomx jiġu kkunsmati: (a) jekk jittiehdu supplimenti tal-ikel oħrajn li fihom l-esteri tal-astaksantin fl-istess jum; (b) mit-trabi u mit-tfal li jkollhom inqas minn 3 snin; (c) mit-tfal li jkollhom inqas minn 14-il sena jekk l-ingredjent ikun fih $\geq 0,1$ % astaksantin.”	
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar	1,0 g kuljum ($< 0,1$ % esteri tal-astaksantin, li jwassal għal $< 1,0$ mg ta' astaksantin kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali minbarra t-trabi u t-tfal iż-żgħar 2,3 g kuljum (minn $0,1$ % għal $\leq 0,25$ % esteri tal-astaksantin, li jwassal għal $\leq 5,75$ mg ta' astaksantin kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali li jkollha iktar minn 14-il sena		

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata taż-“żejt tal-*Calanus finmarchicus*” hija ssostitwita b'dan li ġej:

“L-ikel il-ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
Żejt tal-<i>Calanus finmarchicus</i>	Deskrizzjoni/Definizzjoni: Dan l-ikel il-ġdid huwa żejt lewn ir-rubini, kemxejn viskuż b'riħa ħafifa ta' frott tal-baħar, estratt mill-krustaċju (zooplankton marin) <i>Calanus finmarchicus</i> . L-ingredjent jikkonsisti primarjament minn esteri tax-xama' (> 85 %) b'ammonti żgħar ta' trigliċeridi u lipidi newtrali oħrajn. Speċifikazzjonijiet: Ilma: $< 1,0$ % Esteri tax-xama': > 85 % Total ta' aċidi xahmin: > 46 % Aċidu Ejkosapentenoju (EPA): $> 3,0$ %

	Àcidu dokosaesaenju (DHA): > 4,0 % Total ta' alkoħols xahmin: > 28 % C20:1 n-9 alkoħol xahmi: > 9,0 % C22:1 n-11 alkoħol xahmi: > 12 % Àcidi xahmin trans: < 1,0 % Esteri tal-astaksantin: ≤ 0,25 % Valur tal-perossidu (PV): < 3,0 meq. O₂/kg".
--	--