

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/387

tal-11 ta' Marzu 2019

**li jawtorizza estensjoni tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ikel ġdid u l-bidla tad-denominazzjoni u tar-rekwiżit tat-tikkettar spċificu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implantazzjoni 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 tiegħi,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u mniżżeq fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (²) li jistabbilixxi lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Id-Deċiżjoni ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/545 (³) awtorizzat, skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁴), it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ikel ġdid biex jintuża f'għadd ta' ogġetti tal-ikel.
- (5) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1032 (⁵) estenda l-awtorizzazzjoni taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (T18) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 ghall-purees tal-frott u tal-hxejjex.
- (6) Fl-10 ta' Settembru 2018, il-kumpanija DSM Nutritional Products Europe għamlet talba lill-Kummissjoni biex tibdel il-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid, iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni talbet li testendi l-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ghall-purees tal-frott u tal-hxejjex.
- (7) L-estensjoni proposta tal-użu tal-ikel il-ġdid ma tibdilx il-kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza li appoġġjaw l-awtorizzazzjoni għall-estensjoni tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (T18) ghall-purees tal-frott u tal-hxejjex li ta' Regolament ta' Implantazzjoni (UE) 2018/1032 u ma toħloq l-ebda thassib dwar is-sikurezza. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-estensjoni tal-użu proposta tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-10 ta' Settembru 2018, il-kumpanija DSM Nutritional Products Europe għamlet talba lill-Kummissjoni wkoll biex tibdel id-denominazzjoni u r-rekwiżit tat-tikkettar spċificu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni titlob li l-indikazzjoni tar-razza "(ATCC PTA 9695)" tithassar mid-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid kif elenkat fil-lista tal-Unjoni u mit-tikkettar tal-ogġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel.

(¹) ĠUL 327, 11.12.2015, p. 1.

(²) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni 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 (ĠUL 351, 30.12.2017, p. 72).

(³) Id-Deċiżjoni ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/545 tal-31 ta' Marzu 2015 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bhala ingredjent alimentari ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 90, 2.4.2015, p. 7).

(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 ġoddha tal-ikel (ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1).

(⁵) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni 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' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠUL 185, 23.7.2018, p. 9).

- (9) L-Applicant jikkunsidra li t-tibdil tad-denominazzjoni u tar-rekwiżiti tat-tikkettar taž-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) huwa meħtieġ minħabba li l-indikazzjoni tar-razza "(ATCC PTA-9695)" fuq it-tikketti tal-ikel li fih iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) la tintiehem mill-konsumaturi u lanqas ma hi rilevantи għalihom.
- (10) Hemm erbat iż-jidu tas-*Schizochytrium* sp. li attwalment huma awtorizzati u mniżżlin fil-lista tal-Unjoni tal-ikel il-ġdid. Madankollu, iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) huwa l-uniku wieħed li għalih trid tissemmra r-razza fuq it-tikketta. Għalhekk, it-tibdil tad-denominazzjoni u tat-tikkettar taž-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) se jiżgura l-konsistenza fid-denominazzjoni u fit-tikkettar taž-żjut kollha tas-*Schizochytrium* sp. awtorizzati bhala ikel ġdid mingħajr ma jkollu impatt negattiv fuq saħħet il-bniedem u fuq l-interessi tal-konsumaturi.
- (11) Minħabba t-tnejħħija tal-indikazzjoni tar-razza "(ATCC PTA-9695)" mid-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid u t-tnejħħija tar-rekwiżit tat-tikkettar spċificu għaż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), jenhtieg li fl-ispecifi-kazzjonijiet jiġi inkluż il-kliem "(ATCC PTA-9695)", għaliex dan huwa meħtieġ biex l-ikel il-ġdid jiġi identifikat sew. Għalhekk, jenhtieg li l-ispecifikazzjonijiet tal-entrata "żejt tas-*Schizochytrium* (ATCC PTA-9695)" fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġu emendati skont dan.
- (12) Il-Kummissjoni ma talbitx l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel skont l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, billi estensjoni tal-użu taž-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), it-tibdil tad-denominazzjoni u t-tibdil tar-rekwiżit tat-tikkettar spċificu għaż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) u l-aġġornament sussegwenti tal-lista tal-Unjoni ma għandhomx jaffettwaw is-sahħha tal-bniedem.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

#### ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

- L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat stabbilita fir-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) 2017/2470, li tirreferi għas-sustanza żejt tas-*Schizochytrium* (ATCC PTA-9695) għandha tiġi emendata kif spċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija 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' Implantazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jaapplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

## ANNESS

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

(1) L-entrata għaż-“Żejt tas-Schizochytrium (ATCC PTA-9695)” fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) hija sostitwita b'dan li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar specifici oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
“Żejt tas-Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695)	Kategorija tal-ikel specifikat	Livelli massimi ta' aċċidu dokosaežaenoju	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-ogġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun “Żejt tal-mikroalgi Schizochytrium sp.”	
	Prodotti magħmulin mill-ħalib ħlief xarbiet magħmulin mill-ħalib	200 mg/100 g jew ghall-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g		
	Analogi ta' prodotti tal-ħalib ħlief xarbiet	200 mg/100 g jew ghall-analogi tal-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g		
	Xahmiet li jiddelku u taħwir tal-ikel	600 mg/100 g		
	Cereali ghall-kolazzjon	500 mg/100 g		
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	250 mg DHA kuljum ghall-popolazzjoni generali		
		450 mg DHA kuljum għan-nisa tqal u li jkunu qegħdin ireddgħu		
	Sostitut tad-dieta kollha ghall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 u sostituti ta' ikliet ghall-kontroll tal-piż	250 mg/ikla		
	Xarbiet magħmulin mill-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	200 mg/100 g		
	Ikel maħsub biex jagħmel tajjeb ghall-użu ta'sforz muskolari qawwi, specjalment ghall-isportivi			
	Ikel li fuqu jkollu dikjarazzjonijet tan-nuqqas jew tal-preżenza mnaqqsa tal-glutina skont ir-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014			
	Ikel għal skopijiet medici speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-rekwiżiti nutritivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti		

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar specifici oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
	Prodotti tal-furnara (hobżiet, bziezen u gal-lettini ġelwin)	200 mg/100 g		
	Bars taċ-ċereali	500 mg/100 g		
	Xaħam għat-tisjir	360 mg/100 g		
	Xarbiet mhux alkoholici (inkluzi analogi ta' prodotti tal-halib u xarbiet magħmulin mill-halib)	80 mg/100 ml		
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013		
	İkel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi mahsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	200 mg/100 g		
	Purè tal-frott/tal-haxix	100 mg/100 g		

(2) L-entrata għaż-“Żejt tas-Schizochytrium (ATCC PTA-9695)” fit-Tabella 2 (Specifikazzjonijiet) hija sostitwita b'dan li ġej:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Specifikazzjoni
“ <b>Żejt tas-Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695)</b>	<p>L-ikel il-ġdid jinkiseb mir-razza ATCC PTA-9695 tal-mikroalgi <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Valur tal-perossidu (PV): ≤ 5,0 meq/kg żejt</p> <p>Materjal insaponifikabbi: ≤ 3,5 %</p> <p>Aċidi xahmin trans: ≤ 2,0 %</p> <p>Aċidi xahmin liberi: ≤ 0,4 %</p> <p>Aċidu dokosapentaenoju (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>Kontenut ta' DHA: ≥ 35 %”</p>