



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/688

tad-9 ta' April 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid – iż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204)

(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 ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott 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 tal-ikel ġdid.
- (3) Il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi ż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) bħala ikel ġdid awtorizzat.
- (4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1326 ⁽³⁾ awtorizza l-introduzzjoni fis-suq taż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) bħala ikel ġdid.
- (5) Fit-23 ta' Diċembru 2023, il-kumpanija Fermentalg ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid – iż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204). L-applikant talab li jiġi estiż l-użu tal-ikel ġdid – iż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) għall-prodotti tal-proteina, minbarra l-analogi tal-prodotti tal-halib, maħsuba għall-popolazzjoni generali.
- (6) Fit-23 ta' Diċembru 2023, l-applikant ghamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja li ġejja: analiżi tassonomika ⁽⁴⁾, analiżi taċ-ċelloli vijabbli ⁽⁵⁾ u ċertifikat tal-analiżijiet tal-prodotti tal-proteina li magħhom żdied l-ikel ġdid ⁽⁶⁾.
- (7) Fil-15 ta' Frar 2024, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tippovdi opinjoni xjentifika dwar il-bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) bħala ikel ġdid.
- (8) Fl-24 ta' Settembru 2024, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha bit-titolu "Safety of an extension of use of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (Is-sikurezza ta' estensjoni tal-użu taż-żejt mis-Schizochytrium limacinum (ir-razza FCC-3204) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283) ⁽⁷⁾ f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Ir-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) bħala 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 (ĠU L 288, 11.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Anness 3 – taht it-Taqsima 3.2 "L-identità tal-ikel ġdid".

⁽⁵⁾ Anness 35 – taht it-Taqsima 3.3 "Il-proċess tal-produzzjoni".

⁽⁶⁾ Anness 51 – taht it-Taqsima 3.4 "Id-data dwar il-kompożizzjoni".

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22:e9043.

- (9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel ġdid, iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204), huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti u għalhekk jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.
- (10) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet tal-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) huma f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħteġ li jiġu approvati.
- (11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq l-analiżi tassonomika, l-analiżi taċ-ċelloli vijabbli u ċ-ċertifikat tal-analiżijiet tal-prodotti tal-proteina li magħhom żdied l-ikel ġdid, li minghajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.
- (12) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprova fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-data u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-analiżi tassonomika, għall-analiżi taċ-ċelloli vijabbli u għaċ-ċertifikat tal-analiżijiet tal-prodotti tal-proteina li magħhom żdied l-ikel ġdid, fiż-żmien li ressaq l-applikazzjoni, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu għal dik id-data b'mod legali.
- (14) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u tqis li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-analiżi tassonomika, l-analiżi taċ-ċelloli vijabbli u ċ-ċertifikat tal-analiżijiet tal-prodotti tal-proteina li magħhom żdied l-ikel ġdid, jenħteġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħteġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduci iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) għall-użu fi prodotti tal-proteina, minbarra l-analogi tal-prodotti tal-halib, fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (15) Madankollu, tali restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni u r-referenza għad-data li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (16) Għalhekk, jenħteġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.
- (17) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Il-kumpanija Fermentalg ⁽⁸⁾ biss hija awtorizzata li tintroduci fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid – iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) għall-użu fi prodotti tal-proteina u mahsub għall-popolazzjoni ġenerali, għal perjodu ta' hames snin mit-30 ta' April 2025, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid għall-użu fi prodotti tal-proteina minghajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bil-qbil tal-kumpanija Fermentalg.

⁽⁸⁾ Indirizz: 4 rue Rivière 33500 Libourne, Franza.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża b'mod li jibbenefika minnha applikant ieħor għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, sakemm mhux bi qbil mal-kumpanija Fermentalg.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata taż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi addizzjonali	Rekwiżiti ohrajn	Protezzjoni tad-data
“Żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204)	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi ta' DHA	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Żejt mill-mikroalgi Schizochytrium sp.'. It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tas-Schizochytrium sp. (FCC-3204) għandu jkun fihom dikjarazzjoni li dawn jenhtieg li ma jiġux ikkunsmati minn trabi u tfal żgħar taht it-tliet snin.		
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali l fuq min tliet snin	1 g kuljum			
	Prodotti tal-proteina, minbarra analogi tal-prodotti tal-halib	1 g/100 g			Awtorizzat għall-użu fi prodotti tal-proteina, minbarra l-analogi tal-prodotti tal-halib, fit-30 ta' April 2025. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u data xjentifika proprjetarja protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Fermentalg, 4 rue Rivière 33500 Libourne, Franza. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid għall-użu fi prodotti tal-proteina, minbarra l-analogi tal-prodotti tal-halib, huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni minn Fermentalg biss, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għall-istess ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-data xjentifika proprjetarja protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Fermentalg. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: it-30 ta' April 2030.“