REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2049

tat-30 ta' Lulju 2024

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq taż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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 jħassar 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(1) 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' 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) Fis-17 ta' Diċembru 2020, il-kumpanija ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (TKD-1) fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab biex l-ikel il-ġdid jiġi awtorizzat għall-użu fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Ir-razza tas-*Schizochytrium* sp. użata mill-applikant u kkonċernata minn din l-applikazzjoni hija speċifikata bħala r-razza TKD-1.

(4) Fil-21 ta' April 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (TKD-1) bħala ikel ġdid.

(5) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha bit-titolu "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) 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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Fil-mument tat-tressiq tal-applikazzjoni, isem l-applikant kien TK Biohealth Co., Ltd. Permezz ta' ittra fil-11 ta' April 2024, l-applikant, li qabel kien magħruf bħala Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. u TK Biohealth Co., Ltd., informa lill-Kummissjoni li kien ċaqlaq is-sit tal-produzzjoni tiegħu u li l-kumpanija tiegħu ngħatat l-isem ġdid ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) 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 bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal*. 2023;21:e8414.

(6) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel il-ġdid, iż-żejt prodott mir-razza TKD-1 li jappartjeni għall-ispeċi *Schizochytrium limacinum*, huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità nnotat li l-livelli tal-użu proposti huma f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013 u mar-Regolament (UE) 2016/127 ([6]) li jissupplimentah. L-Awtorità nnotat ukoll li l-evidenza disponibbli tindika li l-organiżmu sors (is-*Schizochytrium* sp., ir-razza TKD-1) jappartjeni għall-ispeċi *Schizochytrium limacinum*. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-organiżmu sors li huwa vvalutat fl-applikazzjoni huwa s-*Schizochytrium limacinum* (ir-razza TKD-1) u mhux is-*Schizochytrium* sp. generiku, għalhekk dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta ż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) jintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, dan ikun jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Jixraq li l-inklużjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li ż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(9) Il-miżuri 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

1. Iż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Iż-żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-30 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ANNESS

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

1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"**Żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi ta' DHA*	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Żejt mill-mikroalga *Schizochytrium limacinum*'"		
	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), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"**Żejt tas-*Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** L-ikel il-ġdid huwa żejt prodott mir-razza TKD-1 tal-ispeċi tal-mikroalgi *Schizochytrium limacinum*. **Kompożizzjoni:** Kontenut ta' DHA: ≥ 35,0 % Valur aċidu: ≤ 0,5 mg KOH/g Valur tal-perossidu: ≤ 5,0 meq/kg Ndewwa u volatili: ≤ 0,05 % Materjal insaponifikabbli: ≤ 3,5 % Aċidi xaħmin trans: ≤ 2,0 % Aċidi xaħmin liberi: ≤ 0,4 % Valur tal-*p*-anisidina: ≤ 10"