# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/545

**tal-31 ta' Marzu 2015**

**li tawtorizza t-tqegħid fis-suq taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ingredjent alimentari ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

*(notifikata bid-dokument C(2015) 2082)*

**(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-18 ta' Settembru 2013, lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit, il-kumpanija DSM Nutritional Products talbithom li tqiegħed fis-suq iż-żejt b'livelli għolja ta' DHA (l-aċidu dokosaeżaneojku) tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. bħala ingredjent alimentari ġdid. Il-varjetà tal-mikroalga hija speċifikata bħala l-American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Fit-2 ta' April 2014, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel tar-Renju Unit ħarġet l-ewwel rapport tal-valutazzjoni tagħha. Dak ir-rapport jikkonkludi li l-użu ta' dan iż-żejt tal-alga jissodisfa l-kriterji għal ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(3) Fl-10 ta' April 2014, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.

(4) Matul il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tqajmu xi oġġezzjonijiet motivati. B'mod partikolari, l-oġġezzjonijiet kellhom x'jaqsmu l-aktar mal-livelli għolja ta' konsum tad-DHA. B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, għandha tittieħed Deċiżjoni li tqis l-oġġezzjonijiet li saru. Għaldaqstant, l-applikant immodifika t-talba f'dak li għandu x'jaqsam mal-ammont massimu ta' DHA fis-supplimenti tal-ikel. B'din il-bidla u bl-spjegazzjonijiet l-oħra li ta l-applikant, ittaffa dan it-thassib, u l-Istati Membri u l-Kummissjoni ġew issodisfati.

(5) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jistabbilixxi rekwiżiti dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel. Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE ([5]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni tal-enerġija għat-tnaqqis fil-piż. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ([6]) tistabbilixxi rekwiżiti għall-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE ([7]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar ikel ipproċessat

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) 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).
([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).
([4]) Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21).
([5]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni tal-enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22).
([6]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali. ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29.
([7]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar (ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16).

ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ([1]) tistabbilixxi rekwiżiti għall-formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment. L-użu taż-żejt mill-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dawk il-leġiżlazzjonijiet.

(6) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Iż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kif speċifikat fl-Anness I, jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent alimentari ġdid għall-użi definiti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006, id-Direttiva 2009/39/KE, id-Direttiva 96/8/KE, id-Direttiva 1999/21/KE, id-Direttiva 2006/141/KE u d-Direttiva 2006/125/KE.

*Artikolu 2*

Id-dežinjazzjoni taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) awtorizzata b'din id-Deċiżjoni għal fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li jkun fihom dan l-ingredjent, għandha tkun "żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)".

*Artikolu 3*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, l-Istati Uniti.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2015.

*Għall-Kummissjoni*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Membru tal-Kummissjoni*

([1]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

*ANNESS I*

**L-ispeċifikazzjonijiet taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Test | Speċifikazzjonijiet |
|---|---|
| Aċidi grassi ħielsa | Mhux aktar minn 0,4 % |
| Il-valur perossidu (PV) | Mhux iktar minn 5,0 meq/kg ta' żejt |
| Sustanzi li ma jistgħux jinbidlu f'sapun | Mhux aktar minn 3,5 % |
| Kontenut ta' DHA | Mhux anqas minn 35 % |
| Aċidu dokosapentaenojku (DPA) n-6 | Mhux aktar minn 6 % |
| Aċidi grassi trans | Mhux aktar minn 2,0 % |

*ANNESS II*

**L-użi awtorizzati taż-żejt tal-mikroalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Kategorija tal-ikel | Livell massimu tal-użu tad-DHA |
|---|---|
| Prodotti magħmula mill-ħalib għajr xarbiet magħmula mill-ħalib | 200 mg/100 g jew għall-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g |
| Analogi magħmula mill-ħalib għajr xarbiet | 200 mg/100 g jew għall-analogi tal-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g |
| Xaħam li jiddellek u ħwawar | 600 mg/100 g |
| Ċereali tal-kolazzjon | 500 mg/100 g |
| Supplimenti tal-ikel | 250 mg ta' DHA kuljum kif jirrakkomanda l-manifattur għal popolazzjoni normali<br>450 mg ta' DHA kuljum kif jirrakkomanda l-manifattur għal nisa tqal u li jreddgħu |
| Ikel maħsub għall-użu f'dieti ristretti mill-enerġija għal tnaqqis fil-piż kif definit fid-Direttiva 96/8/KE | 250 mg għal kull sostitut tal-ikel |
| Ikel ieħor għal użi nutrizzjonali partikolari kif tiddefinixxi d-Direttiva 2009/39/KE ħlief il-formula tal-ikel tat-trabi u ta' prosegwiment | 200 mg/100 g |
| Ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali | Skont ir-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom il-prodotti huma maħsuba |
| Prodotti tal-forn, (ħobż u panini), gallettini ħelwin | 200 mg/100 g |
| Bars taċ-ċereali | 500 mg/100 g |
| Xaħam għat-tisjir | 360 mg/100 g |
| Xarbiet mhux alkoħoliċi (inklużi analogi tal-ħalib u xarbiet abbażi tal-ħalib) | 80 mg/100 ml |
| Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment | Użat skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE |
| Ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, inklużi dawk użati skont id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE | 200 mg/100 g |