2025/1513

29.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1513

tat-28 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 rigward il-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar addizzjonali tal-ikel 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 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 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 liż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/966 ([3]) awtorizza l-introduzzjoni fis-suq taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għall-użu fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), sa livell massimu ta' 1,0 g kuljum (< 0,1 % esteri tal-astaksantina li jirriżultaw f'< 1,0 mg astaksantina kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar, u sa livell massimu ta' 2,3 g kuljum (minn 0,1 % sa ≤ 0,25 % esteri tal-astaksantina li jirriżultaw f' ≤ 5,75 mg astaksantina kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 14-il sena.

(5) Fis-16 ta' Diċembru 2024, 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-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid "iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*". L-applikant ippropona li jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu fir-rigward tal-esteri tal-astaksantina għal-livell ta' massimu ta' 0,25 % għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni. Huma talbu livell massimu ogħla ta' mhux aktar minn 0,25 % ta' esteri tal-astaksantina li jinsabu fiż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għat-tfal li għandhom minn 3 snin sa inqas minn 14-il sena. Għas-supplimenti tal-ikel maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali li fihom il-livell awtorizzat attwalment ta' < 0,1 % esteri tal-astaksantina, l-applikant ippropona li l-livell tal-użu taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* ta' 1,0 g kuljum awtorizzat attwalment, jitnaqqas għal 0,9 % kuljum (≤ 0,25 % esteri tal-

([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]) Ir-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* (ĠU L 166, 22.6.2022, p. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

astaksantina li jirriżultaw f'≤ 2,25 mg ta' astaksantina kuljum) u bl-esklużjoni tat-trabi u t-tfal iż-żgħar. Għas-supplimenti tal-ikel li huma maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali ta' aktar minn 10 snin, l-applikant ippropona livell massimu ta' użu ta' 2,2 g/kuljum (≤ 0,25 % esteri tal-astaksantina, li jirriżultaw f'≤ 5,5 mg astaksantina kuljum). Għas-supplimenti tal-ikel maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali ta' iktar minn 14-il sena li fihom il-livell awtorizzat attwalment ta' ≤ 0,25 % esteri tal-astaksantina, l-applikant ippropona wkoll li l-livell tal-użu taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* ta' 2,3 g kuljum awtorizzat attwalment, jiżdied għal 3,1 % kuljum (≤ 0,25 % esteri tal-astaksantina li jirriżultaw f'≤ 7,75 mg ta' astaksantina kuljum). Fl-aħħar nett, l-applikant talab li jiġu emendati r-rekwiżiti tat-tikkettar addizzjonali, peress li d-dikjarazzjoni li tindika li s-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati minn tfal iżgħar minn 14-il sena jekk l-ingredjent ikun fih ≥ 0,1 % ta' astaksantina ma għadhiex xierqa, peress li l-kontenut ta' astaksantina taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* se jiġi armonizzat fil-gruppi kollha tal-popolazzjoni.

(6) Il-Kummissjoni tqis li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* dwar il-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu għat-tfal minn 3 snin sa inqas minn 10 snin, għall-adolexxenti minn 10 sa inqas minn 14-il sena u għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 14-il sena mhuwiex mistenni li jkollu 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 proposta fl-esteri tal-astaksantina fiż-żejt mill-*Calanus finmarchicus* hija mistennija li tirriżulta f'konsum ta' astaksantina li, flimkien mal-konsum tal-astaksantina mid-dieta normali, mhux mistenni li jaqbeż, fl-ebda grupp tal-popolazzjoni, id-doża aċċettabbli ta' kuljum ta' 0,2 mg ta' astaksantina/kg ta' piż tal-ġisem stabbilita mill-Awtorità ([5]).

(7) Għalhekk jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid żejt tal-*Calanus finmarchicus*, kif propost mill-applikant.

(8) Huwa xieraq ukoll li jiġu emendati r-rekwiżiti tat-tikkettar taż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu proposti, peress li d-dikjarazzjoni li s-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati minn tfal iżgħar minn 14-il sena jekk l-ingredjent ikun fih ≥ 0,1 % ta' astaksantina ma għadhiex tapplika.

(9) L-informazzjoni li ngħatat fl-applikazzjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu u fir-rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi tal-ikel ġdid "iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus*" huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(11) Biex l-operaturi tan-negozji jingħataw biżżejjed żmien jaġġustaw il-prattiki tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri tranżizzjonali rigward is-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* li ġew introdotti legalment fis-suq tal-Unjoni jew li ntbagħtu minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni legalment qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(12) 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

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

([5]) EFSA Journal 2020;18(2):5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993.

Artikolu 2

1. Is-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* li ġew introdotti fis-suq legalment qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data tad-durabbiltà minima tagħhom 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-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li kienu jikkonformaw mar-regoli fis-seħħ qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data tad-durabbiltà minima tagħhom jew sad-data li fiha jridu jkunu ntużaw.

Artikolu 3

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-28 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), l-entrata taż-"Żejt tal-*Calanus finmarchicus*" hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"Żejt tal-*Calanus finmarchicus*	***Kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi***	1. Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Żejt tal-*Calanus finmarchicus* (krustaċju)". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tal-*Calanus finmarchicus* għandu jinkludi dikjarazzjoni li dawk is-supplimenti tal-ikel m'għandhomx jiġu kkunsmati: a) jekk jiġu kkunsmati supplimenti tal-ikel oħrajn li fihom l-esteri tal-astaksantina fl-istess jum. b) minn trabi u tfal iżgħar minn 3 snin/tfal taħt l-età ta' 10 snin/tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 14-il sena skont liema gruppi ta' età s-suppliment tal-ikel ikun maħsub għalihom."	
	Is-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	0,9 g kuljum (≤ 2,25 mg astaksantina kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali taħt l-10 snin, eskluži t-trabi u t-tfal żgħar 2,2 g kuljum (≤ 5,5 mg astaksantina kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali ta' bejn l-10 u l-14-il sena 3,1 g kuljum (≤ 7,75 mg astaksantina kuljum) għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 14-il sena		