2025/2245

10.11.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2245

tas-7 ta' Novembru 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)

(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 ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ikel ġdid awtorizzat.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/545 ([3]) awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), l-introduzzjoni fis-suq taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ikel ġdid biex jintuża f'għadd ta' ikel. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/387 ([5]) awtorizza estensjoni tal-użu tal-ikel ġdid.

(5) Fl-4 ta' Marzu 2025, il-kumpanija DSM Nutritional Products Europe Ltd. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). L-applikant talab li jiżdied il-livell massimu ta' DHA fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) minn massimu ta' 250 mg DHA kuljum għall-popolazzjoni ġenerali u 450 mg DHA kuljum għan-nisa tqal u li qed ireddgħu għal massimu ta' 1 g DHA kuljum għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin, inklużi nisa tqal u li qed ireddgħu, filwaqt li jinżamm livell ta' 250 mg DHA kuljum fis-supplimenti tal-ikel għat-tfal taħt it-3 snin.

([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]) Id-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 (ĠU L 90, 2.4.2015, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([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 tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) Ir-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 speċifiku 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' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 70, 12.3.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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).

(6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1326 ([7]) awtorizza l-introduzzjoni fis-suq bħala ikel ġdid ta' żejt ieħor tas-*Schizochytrium* sp. prodott minn razza differenti, FCC-3204. Abbażi ta' opinjoni pożittiva tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([8]), iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204) ġie awtorizzat għall-użu fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin fil-livelli massimi tad-DHA ta' 1 g kuljum. Il-Kummissjoni jidhrilha li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni dwar il-bidla tal-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) proposta mill-applikant, mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem u li mhijiex neċessarja evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Iż-żieda proposta għal 1 g DHA kuljum fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin ma taffettwax is-sikurezza u l-konklużjonijiet tal-Awtorità li appoġġaw l-awtorizzazzjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (FCC-3204), bir-Regolament (UE) 2021/1326, għall-użu fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin f'livell massimu ta' 1 g DHA kuljum japplikaw għal din iż-żieda proposta. Dawn il-konklużjonijiet qiesu l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" ([9]), li fiha l-Awtorità kkonkludiet li l-konsum tas-supplimenti tad-DHA waħdu sa madwar 1 g kuljum ma jqajjimx tħassib dwar is-sikurezza għall-popolazzjoni ġenerali. Fid-dawl ta' dawk il-kunsiderazzjonijiet, il-bidla proposta tal-kundizzjonijiet tal-użu tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) billi jiżdiedu l-livelli massimi tal-użu tad-DHA fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 snin.

(7) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u l-opinjonijiet tal-Awtorità "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([10]) u "Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)" jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet għall-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), huma f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(8) Jixraq li l-inklużjoni taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kif proposti mill-applikant, huwa neċessarju li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikkettar xieraq dwar l-użi tas-supplimenti tal-ikel li fihom iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).

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

(10) 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.

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1326 tal-10 ta' Awwissu 2021 li jawtorizza t-tqegħid 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).

([8]) Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2021;19(1):6345).

([9]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

([10]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

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, is-7 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għaż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
"Żejt tas-*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi ta' DHA*	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "Żejt mill-mikroalgi *Schizochytrium* sp.". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom aktar minn 250 mg DHA kuljum għandu jkollu stqarrija li dawn ma għandhomx jiġu kkunsmati minn tfal ta' taħt it-3 snin."		
	Prodotti magħmulin mill-ħalib ħlief xarbiet magħmulin mill-ħalib	200 mg/100 g jew għall-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g			
	Analogi ta' prodotti tal-ħalib ħlief xarbiet	200 mg/100 g jew għall-analogi tal-prodotti tal-ġobon 600 mg/100 g			
	Xaħam li jiddellek u taħwir tal-ikel	600 mg/100 g			
	Ċereali tal-kolazzjon	500 mg/100 g			
	Supplimenti tal-Ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE	250 mg DHA kuljum għall-popolazzjoni ġenerali			
		1 g DHA kuljum għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar			
	Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 u sostituti ta' ikliet għall-kontroll tal-piż	250 mg/ikla			
	Xarbiet magħmulin mill-ħalib u xarbiet simili maħsubin għat-tfal żgħar	200 mg/100 g			
	Ikel maħsub biex jagħmel tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi				
	Ikel li fuqu jkun hemm dikjarazzjonijet tan-nuqqas jew tal-preżenza mnaqqsa tal-glutina f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014				

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti			
	Prodotti tal-furnara (ħobżiet, bziezen u 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 ta' prodotti tal-ħalib u xarbiet magħmulin mill-ħalib)	80 mg/100 g			
	Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013			
	Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	200 mg/100 g			
	Puré tal-frott/ħaxix	100 mg/100 g			