Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1549

31.7.2025

# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1549

## tat-30 ta' Lulju 2025

## li jikkoreġi r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2210 u (UE) 2022/1365 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid 3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* K-12 DH1 u ż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA

**(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-Artikoli 8 u 12 tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, sal-1 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni kellha tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew notifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(2) Il-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat jew notifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ġiet stabbilita bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([3]).

(3) Il-Kummissjoni identifikat xi żbalji fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Hemm bżonn tal-korrezzjonijiet sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jingħataw ċarezza u ċertezza legali, u b'hekk jiġi żgurat li l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid tiġi implimentata u użata kif suppost.

(4) Skont l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit fl-2012 awtorizzat iż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA biex jitqiegħed fis-suq bħala ikel ġdid għall-użu f'għadd ta' tipi ta' ikel, inklużi s-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) maħsuba għall-"popolazzjoni normali" f'livelli ta' 250 mg kuljum, u fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għan-nisa tqal u li qed ireddgħu f'livelli ta' 450 mg/jum. Il-popolazzjoni normali għandha tinftiehem bħala l-popolazzjoni ġenerali. Madankollu, l-applikazzjoni kienet tinkludi valutazzjoni tal-konsum li tikkonċerna l-popolazzjoni ġenerali, bl-esklużjoni tat-tfal taħt it-18-il xahar.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([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).

(5) Fl-2015, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/546 ([5]) awtorizzat bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA, filwaqt li żiedet il-livelli massimi tad-DHA u tal-EPA fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni adulta, bl-eċċezzjoni tan-nisa tqal u li qed ireddgħu, għal 3 000 mg kuljum.

(6) Meta ġiet stabbilita l-lista inizjali tal-Unjoni ta' ikel ġdid bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-użu ta' dan l-ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel għat-tfal minn 18-il xahar sa 18-il sena f'livelli ta' 250 mg/jum tħalla barra bi żball. Barra minn hekk, meta l-kundizzjonijiet tal-użu taż-żejt tas-*Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA ġew emendati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1365 ([6]), din l-emenda ma kinitx tinkludi l-użu ta' dan l-ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel għat-tfal minn 18-il xahar sa 18-il sena f'livelli ta' 250 mg/jum. Għalhekk, jeħtieġ li jiġi kkoreġut ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1365 biex jiġi inkluż l-użu tal-ikel ġdid żejt tas-*Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA fis-supplimenti tal-ikel għat-tfal minn 18-il xahar sa 18-il sena f'livelli ta' 250 mg/jum.

(7) Il-kundizzjonijiet tal-użu tat-3-Fukosillattożju (3-FL) prodott minn razza derivattiva ta' *Escherichia coli* K-12 DH1 awtorizzat bħala ikel ġdid bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2210 ([7]) bi żball ma inkludewx l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]), li kien intalab mill-applikant u li ġie vvalutat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni ([9]) tagħha dwar dan l-ikel ġdid. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-livelli massimi tal-użu tat-3-FL fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar jenħtieġ li ma jkunx ogħla mil-livelli massimi speċifikati għall-użi proposti fil-kategoriji tal-ikel korrispondenti għal dan il-grupp tal-popolazzjoni li jkunu l-livelli massimi ta' 1,75 g/L awtorizzati fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment. Għalhekk huwa xieraq li dan l-użu jiżdied fil-kundizzjonijiet tal-użu ta' dan l-ikel ġdid, u li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2210 jiġi kkoreġut kif xieraq.

(8) 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*

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1365 huwa kkoreġut f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2210 huwa kkoreġut f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/546 tal-31 ta' Marzu 2015 li tawtorizza l-estensjoni tal-użu taż-żejt rikk fid-DHA u l-EPA mill-mikroalga *Schizochytrium* sp. bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 90, 2.4.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1365 tal-4 ta' Awwissu 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid żejt tas-Schizochytrium sp. li fih ħafna DHA u EPA (ĠU L 205, 5.8.2022, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2210 tal-20 ta' Ottubru 2023 li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tat-3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva tal-Escherichia coli K-12 DH1 bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283. *EFSA Journal,* 2023;21(6):8026.

*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-30 ta' Lulju 2025.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS I*

**Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1365**

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1365, it-tabella 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. li fih ħafna DHA u EPA** | ***Kategorija tal-ikel speċifikat*** | ***Livelli massimi ta' DHA u EPA flimkien*** | Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'Żejt mill-mikroalga *Schizochytrium* sp. li fih ħafna DHA u EPA.' | | |
| | Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsubin għall-popolazzjoni adulta, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin ireddgħu | 3 000 mg kuljum | | | |
| | Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għan-nisa tqal u li qegħdin ireddgħu | 450 mg kuljum | | | |
| | Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għal tfal minn 18-il xahar sa 18-il sena | 250 mg kuljum | | | |
| | 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 | | | |
| | Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 u sostituti ta' ikliet għall-kontroll tal-piż | 250 mg/ikla | | | |

| Ikel ġdid awtorizzat | Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid | | Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn | Rekwiżiti oħrajn | Protezzjoni tad-Data |
|---|---|---|---|---|---|
| | Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u xarbiet simili maħsuba għat-tfal żgħar | 200 mg/100 g | | | |
| | Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | | | | |
| | Ikel maħsub biex jagħmel tajjeb għall-użu ta' sforz muskolari qawwi, speċjalment għall-isportivi | | | | |
| | Oġġetti tal-ikel li fuqhom ikollhom dikjarazzjonijiet tan-nuqqas jew tal-preżenza mnaqqsa tal-glutina f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 ([1]) | | | | |
| | Prodotti tal-furnara (ħobżiet, bziezen u gallettini ħelwin) | | | | |
| | Ċereali tal-kolazzjon | 500 mg/100 g | | | |
| | Xaħam għat-tisjir | 360 mg/100 g | | | |
| | Analogi ta' prodotti tal-ħalib, ħlief xarbiet | 600 mg/100 g għall-ġobon; 200 mg/100 g għall-prodotti tas-sojja u tas-sostituti tal-ħalib (eskluż x-xarbiet) | | | |
| | Prodotti magħmulin mill-ħalib ħlief xarbiet magħmulin mill-ħalib | 600 mg/100 g għall-ġobon; 200 mg/100 g għall-prodotti tal-ħalib (inklużi l-ħalib, il-fromage frais u l-prodotti tal-jogurt; eskluż x-xarbiet) | | | |

| Ikel ġdid awtorizzat | Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid | | Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn | Rekwiżiti oħrajn | Protezzjoni tad-Data |
|---|---|---|---|---|---|
| | Xarbiet mhux alkoħoliċi (inklużi analogi ta' prodotti tal-ħalib u xarbiet magħmulin mill-ħalib) | 80 mg/100 g | | | |
| | Bars nutrittivi/taċ-ċereali | 500 mg/100 g | | | |
| | Xaħam għad-dlik u dressings | 600 mg/100 g | | | |
| | Analogi tal-ħut | 300 mg/100 g | | | |
| | Analogi tal-laħam | 300 mg/100 g | | | |

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 tat-30 ta' Lulju 2014 dwar ir-rekwiżiti għall-għoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi rigward in-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa ta' glutina fl-ikel (ĠU L 228, 31.7.2014, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj)."

*ANNESS II*

**Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2210**

Fil-Punt 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2210, it-tabella hija sostitwita b'dan li ġej:

| Ikel ġdid awtorizzat | Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid | | Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi ohrajn | Rekwiżiti ohrajn | Protezzjoni tad-Data |
|---|---|---|---|---|---|
| "**3-Fukosillattożju ('3-FL') (prodott minn razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1)** | *Kategorija tal-ikel speċifikat* | *Livelli massimi (espressi bħala 3-Fukosillattożju)* | Id-dežinjazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ikel għandha tkun '3-Fukosillattożju'.<br>It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-3-Fukosillattożju (3-FL) għandu jindika li:<br>(a) ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-tfal taħt it-3 snin;<br>(b) ma għandhomx jintużaw jekk dakinhar stess ikun ġie kkunsmat ikel ieħor miżjud bit-3-Fukosillattożju. | | Awtorizzat fit-12 ta' Novembru 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u data xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.<br>Applikant: 'Glycom A/S', Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel il-ġdid 3-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn Glycom A/S biss, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' 'Glycom A/S'.<br>Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: it-12 ta' Novembru 2028." |
| | Formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | 1,75 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonjiet tal-manifattur | | | |
| | Formula tal-prosegwiment kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | 1,75 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonjiet tal-manifattur | | | |
| | Prodotti tal-ħalib pasturizzat u sterilizzat mhux aromatizzati (inkluż l-UHT) | 2,0 g/L | | | |
| | Prodotti abbażi tal-ħalib iffermentat mhux aromatizzati | 2,0 g/L (xarbiet) | | | |
| | | 4,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet) | | | |
| | Prodotti abbażi tal-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-sħana | 2,0 g/L (xarbiet) | | | |
| | | 12,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet) | | | |
| | Bars taċ-ċereali | 25,0 g/kg | | | |
| | Xarbiet magħmuli mill-ħalib u prodotti simili | 2,0 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonjiet tal-manifattur | | | |
| | | 12,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet) | | | |

| Ikel ġdid awtorizzat | Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid | | Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn | Rekwiżiti oħrajn | Protezzjoni tad-Data |
|---|---|---|---|---|---|
| | Xarbiet (xorb aromatizzat, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5) | 1,25 g/L | | | |
| | Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | 2,0 g/L (xarbiet) | | | |
| | | 25,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet) | | | |
| | Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 | F'konformità mar-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla minn 1,75 g/L jew 1,75 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. | | | |
| | Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar | F'konformità mar-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla minn 4,0 g/L jew 4,0 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. | | | |
| | Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar | 4,0 g kuljum | | | |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj