# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1314

## tat-2 ta' Awwissu 2019

## li jawtorizza t-tibdil tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid Lakto-*N*-neotetraożju prodott bl-*Escherichia coli* K-12 skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/375 ([3]) awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), it-tqegħid fis-suq tal-Lakto-*N*-neotetraożju sintetizzat kimikament bħala ingredjent tal-ikel ġdid.

(5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, fl-1 ta' Settembru 2016, il-kumpanija Glycom A/S ("l-Applikant"), għarrfet lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq il-Lakto-*N*-neotetraożju ta' sors mikrobjali prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* bħala ingredjent tal-ikel ġdid.

(6) Fin-notifika lill-Kummissjoni, l-Applikant issottometta wkoll rapport maħruġ mill-awtorità kompetenti tal-Irlanda skont l-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li fih kien ġie konkluż, abbażi tal-evidenza xjentifika sottomessa mill-Applikant, li l-Lakto-*N*-neotetraożju prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* huwa sostanzjalment ekwivalenti għal-Lakto-*N*-neotetraożju sintetiku awtorizzat bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/375. Għalhekk, l-Lakto-*N*-neotetraożju ta' oriġini mikrobjali ġie inkluż fil-lista ta' ikel ġdid tal-Unjoni.

(7) Fit-18 ta' Diċembru 2018, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-Applikant talab li jsir tibdil fl-ispeċifikazzjonijiet tal-Lakto-*N*-neotetraożju bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* sabiex jitnaqqas l-impatt enerġetiku u ambjentali tal-proċess tal-manifattura tal-Lakto-*N*-neotetraożju u sabiex jitnaqqas il-kost għal kull unità prodotta. It-tibdiliet jikkonċernaw tnaqqis fil-livelli tal-Lakto-*N*-neotetraożju minn ammont ugwali għal 92 % jew iktar għal ammont ugwali għal 80 % jew iktar, u żidiet fil-livelli tas-sakkaridi minuri preżenti fl-ikel ġdid, jiġifieri żieda fil-livelli tad-D-Lattożju minn massimu ta' 3,0 % sa massimu ta' 10,0 %, u żieda fil-livelli tal-*para*-Lakto-*N*-neoeżaożju minn massimu ta' 3,0 % sa massimu ta' 5,0 %.

(8) Sabiex jiġi żgurat li l-purezza kumplessiva tal-ikel ġdid tibqa' għolja daqs dik tal-Lakto-*N*-neotetraożju awtorizzat attwalment wara li jiġu introdotti t-tibdiliet mitluba, l-Applikant jipproponi wkoll li s-somma tal-livelli tal-Lakto-*N*-neotetraożju u tas-sakkaridi minuri (D-Lattożju, Lakto-*N*-triożju II, *para*-Lakto-*N*-neoeżaożju u l-isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-*N*-neotetraożju) fl-ikel ġdid tkun ugwali għal 92,0 % jew iktar.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

([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).

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/375 tal-11 ta' Marzu 2016 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Lakto-*N*-neotetraożju bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 22).

([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 ġodda tal-ikel (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

(9) It-tibdiliet mitluba fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid huma dovuti għall-modifiki fil-proċess tal-manifattura tiegħu li jinvolvu s-sostituzzjoni tal-istadju tal-purifikazzjoni bil-kristallizzazzjoni bi stadju ta' tnixxif bl-atomizzazzjoni li attwalment qed jintuża fil-produzzjoni tal-Lakto-*N*-neotetraożju bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli*. Għalhekk, l-applikant talab li tiġi emendata l-entrata tal-Lakto-*N*-neotetraożju ta' oriġini mikrobjali fil-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni sabiex tirrifletti dak it-tibdil fl-istadju ta' purifikazzjoni tal-proċess tal-manifattura.

(10) Il-Kummissjoni kkunsidrat li l-modifiki mitluba li jinvolvu s-sakkaridi tal-ikel ġdid awtorizzat li huma komponenti wkoll tal-ħalib tal-bniedem filwaqt li tinżamm somma għolja kumplessiva ta' dawk is-sakkaridi u s-sakkaridi minuri l-oħra preżenti fl-ikel ġdid, ma jalterawx il-kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza li appoġġaw l-awtorizzazzjoni tal-Lakto-*N*-neotetraożju u tal-Lakto-*N*-neotetraożju prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli*, u għalhekk ma hemmx bżonn konsultazzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

(11) Meta jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, it-tibdiliet mitluba jikkonformaw mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jixraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid Lakto-*N*-neotetraożju ta' oriġini mikrobjali prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* bil-livelli proposti ta' Lakto-*N*-neotetraożju, ta' D-Lattożju, u ta' *para*-Lakto-*N*-neoeżaożju, u tal-livelli kumplessivi ta' Lakto-*N*-neotetraożju flimkien mas-sakkaridi minuri (D-Lattożju, Lakto-*N*-triożju II, *para*-Lakto-*N*-neoeżaożju u l-isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-*N*-neotetraożju).

(12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-entrata fil-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni kif prevista fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għas-sustanza Lakto-*N*-neotetraożju prodotta bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli*, għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-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-2 ta' Awwissu 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

*ANNESS*

Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata tal-"Lakto-*N*-neotetraożju (sors mikrobjali)" hija sostitwita b'dan li ġej:

| | |
|---|---|
| "Lakto-*N*-neotetraożju **(sors mikrobjali)** | **Definizzjoni:**<br>Isem kimiku: β-D-Galaktopiranożil-(1 → 4)-2-aċetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranożil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranożil-(1 → 4)-D-glukopiranożju<br>Formula kimika: $C_{26}H_{45}NO_{21}$<br>Nru tal-CAS: 13007-32-4<br>Piż molekulari: 707,63 g/mol<br>**Sors:**<br>Ir-razza K-12 ġenetikament modifikata tal-*Escherichia coli*<br>**Deskrizzjoni:**<br>Il-Lakto-*N*-neotetraożju huwa trab ta' lewn abjad għal abjad mitfi li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku.<br>**Purezza:**<br>Assaġġ (mingħajr ilma): ≥ 80 %<br>D-Lattożju: ≤ 10,0 %<br>Lakto-*N*-triożju II: ≤ 3,0 %<br>*para*-Lakto-*N*-neoeżaożju: ≤ 5,0 %<br>Isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-*N*-neotetraożju: ≤ 1,0 %<br>Somma tas-sakkaridi (Lakto-*N*-neotetraożju, D-Lattożju, Lakto-*N*-triożju II, *para*-Lakto-*N*-neoeżaożju, l-isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-*N*-neotetraożju): ≥ 92 %<br>pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,0-7,0<br>Ilma: ≤ 9,0 %<br>Irmied, issulfat: ≤ 0,4 %<br>Solventi residwi (metanol): ≤ 100 mg/kg<br>Proteini residwi: ≤ 0,01 %<br>**Kriterji mikrobijoloġiċi:**<br>L-għadd totali ta' batterji mežofiliċi aerobiċi: ≤ 500 CFU/g<br>Ħmira: ≤ 10 CFU/g<br>Moffa: ≤ 10 CFU/g<br>Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg |

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji; EU: Unitajiet ta' Endotossini"