II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/113

tas-16 ta' Jannar 2023

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju prodott minn razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21 (DE3) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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 il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jitqiegħed 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) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 ([3]) awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju miksub bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razez ġenetikament modifikati K12 DH1 tal-Escherichia coli (*"E. Coli"*) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(4) Fit-13 ta' Mejju 2020, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju ("3'-SL"), miksub permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razez modifikati ġenetikament (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) derivati mir-razza ospitanti *E. coli*BL21(DE3), fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-melħ tas-sodju tat-3'-SL jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), ikel ipproċessat

([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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/96 tat-28 ta' Jannar 2021 li jawtorizza t-tqegħid fis suq tal-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju 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 31, 29.1.2021, p. 201).

([4]) 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).

ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, f'xorb ibbażat fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali. Sussegwentement, fis-17 ta' Ġunju 2022, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fis-supplimenti tal-ikel biex jeskludi t-trabi u t-tfal żgħar. L-applikant ippropona wkoll li s-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-melħ tas-sodju tat-3'-SL jenħtieġ li ma jintużawx jekk fl-istess jum ikun ġie kkunsmat ikel ieħor bit-3'-SL miżjud.

(5) Fit-13 ta' Mejju 2020, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji u *data* xjentifiċi proprjetarja mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, validazzjoni tal-metodu tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-riżonanza manjetika nukleari ("NMR") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tat-3'-SL u tal-prodotti sekondarji tal-karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid ([6]), deskrizzjoni ([7]) u ċertifikati ta' depożizzjoni ([8]) tar-razez tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL ġenetikament modifikat tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva, rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u sistema ta' reazzjoni katina bil-polimeraż f'ħin reali ("qPCR") tar-razez tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva ([9]), test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL ([10]), test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL ([11]), studju dwar it-tossiċità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL ([12]), studju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL ([13]), u l-istudju kliniku ma' trabi tat-twelid biex jiġu evalwati l-adegwatezza u t-tollerabbiltà ta' formula tat-trabi li fiha taħlita ta' oligosakkaridi ta' ħalib identiku għal dak tal-bniedem ([14]).

(6) Fit-18 ta' Diċembru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL miksuba mill-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razez modifikati ġenetikament (razza tal-produzzjoni u razza ta' degradazzjoni fakultattiva) derivati mir-razza ospitanti *E. Coli* BL21 (DE3), bħala ikel ġdid, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fid-29 ta' April 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar "Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283 " ([15]) f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-melħ tas-sodju tat-3'-SL huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-melħ tas-sodju tat-3'-SL, meta jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u

([5]) 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).
([6]) Chr. Hansen 2019 and 2021 (mhux pubblikat).
([7]) Chr. Hansen 2019 and 2021 (mhux pubblikat).
([8]) Chr. Hansen 2020 (mhux pubblikat).
([9]) Chr. Hansen 2021 (mhux pubblikat).
([10]) Chr. Hansen 2018 (mhux pubblikat) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (unpublished) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 and 2021 (unpublished) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 and 2021 (unpublished) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 and 2021 (unpublished).
([15]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

għat-tfal żgħar u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, f'xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE, jikkonforma mar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset li ma setgħetx tasal għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL mingħajr l-istudji u d-*data* xjentifiċi dwar il-validazzjoni tal-metodu tal-MS, tal-NMR, u tal-HPAEC-PAD uriżultati għad-determinazzjoni tal-identità tat-3'-SL u tal-prodotti sekondarji tal-karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid; deskrizzjoni u ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikat tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL; rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u sistema ta' PCR tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL, test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, studju dwar it-tossiċità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, studju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, u l-istudju kliniku ma' trabi tat-twelid biex jiġu evalwati l-adegwatezza u t-tollerabbiltà ta' formula tat-trabi li fiha taħlita ta' oligosakkaridi ta' ħalib identiku għal dak tal-bniedem.

(10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk id-*data* u l-istudji xjentifiċi, u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għad-*data* u l-istudji xjentifiċi tal-validazzjoni tal-metodu tal-MS, tal-NMR, u tal-HPAEC-PAD u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tat-3'-SL u tal-prodotti sekondarji tal-karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid, deskrizzjoni u ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez tas-sodju tal-melħ tat-3'-SL ġenetikament modifikat tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva, rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u sistema tal-qPCR tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tas-sodju tal-melħ tat-3'-SL; test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL; test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bis-sodju tal-melħ tat-3'-SL, studju dwar it-tossiċità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bis-sodju tal-melħ tat-3'-SL, studju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bis-sodju tal-melġ tat-3'-SL, u l-istudju kliniku ma' trabi tat-twelid biex jiġu evalwati l-adegwatezza u t-tollerabbiltà ta' formula tat-trabi li fiha taħlita ta' oligosakkaridi ta' ħalib identiku għal dak tal-bniedem, skont il-liġi nazzjonali fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dawk id-*data* u l-istudji.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha provduta mill-applikant u qieset li l-applikant wera b'mod sostanzjali t-twettiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* u l-istudji xjentifiċi validazzjoni tal-metodu tal-MS, tal-NMR, u tal-HPAEC-PAD u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tat-3'-SL u tal-prodotti sekondarji tal-karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid, deskrizzjoni u ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikat tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL, rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u sistema tal-qPCR tar-razez ġenetikament modifikat tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL, test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, studju dwar it-tossiċità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, studju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL, u l-istudju kliniku ma' trabi tat-twelid biex jiġu evalwati l-adegwatezza u t-tollerabbiltà ta' formula tat-trabi li fiha taħlita ta' oligosakkaridi ta' ħalib identiku għal dak tal-bniedem, jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed l-melħ tas-sodju tat-3'-SL prodotti b'razez derivattivi tal-*E. Coli* BL21(DE3) fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju tat-3'-SL prodotti b'razez derivattivi tal-*E. Coli* BL21(DE3) u tar-referenza għad-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku ta' dan tal-aħħar, ma twaqqafx applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex iqiegħdu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun abbażi ta' informazzjoni li tkun inkisbet legalment biex tappoġġa tali awtorizzazzjoni.

(14) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju tat-3'-SL kif propost mill-applikant, huwa meħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikkettar xieraq li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju tat-3'-SL ma għandhomx jiġu kkunsmati minn trabi u tfal taħt it-3 snin u jenħtieġ li ma jintużawx jekk ikel ieħor b'melħ tas-sodju tat-3'-SL miżjud jiġi kkunsmat fl-istess jum.

(15) Jixraq li l-inklużjoni ta' melħ tas-sodju tat-3'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21(DE3) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha wkoll l-ispeċifikazzjonijiet meħtieġa u informazzjoni oħra relatata mal-awtorizzazzjoni tiegħu, kif imsemmi fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(16) Melħ tas-sodju tat-3'-SL prodotti b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21 (DE3) jenħtieġ li jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(17) 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

1. Il-melħ tas-sodju tat-3'-Sijalillattożju prodott minn razez derivattivi tal-*E. coli* BL21 (DE3) huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

Il-melħ tas-sodju tat-3'-Sijalilattożju prodott b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21 (DE3) għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

Artikolu 2

Il-kumpanija Chr. Hansen A/S ([16]) biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' ħames snin mis-6 ta' Frar 2023, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi ftehim ma' Chr. Hansen A/S.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr ftehim ma' Chr. Hansen A/S.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([16]) Indirizz: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, id-Danimarka.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Jannar 2023.

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), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħra	Rekwiżiti oħra	Il-Protezzjoni tad-Data
"**Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (prodott minn razez derivattivi ta' *E. coli* BL21 (DE3))**	*Il-kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) għandu jkun fihom dikjarazzjoni li (a) jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati minn tfal ta' taħt it-3 snin; (b) jenħtieġ li ma jintużawx jekk ikel ieħor li jkun fih il-melħ tas-sodju ta' 3'-sialilattożju miżjud jiġi kkunsmat fl-istess jum.		Awtorizzat nhar is-6 ta' Frar 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni minn Chr. Hansen A/S biss dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' "Chr. Hansen A/S". Data tat-tmiem tal-protezzjoni tad-*data*: is-6 ta' Frar 2028."
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,23 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi użat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,28 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi użat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel għat-trab u għat-tfal żgħar biċ-ċereali u ikel tat-trabi pproċessat maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,28 g/L jew 0,28 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet magħmulin bil-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,28 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			

	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tat-trabi u t-tfal żgħar li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla minn 0,23 g/L jew 0,28 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkumerċjalizzat bħala tali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar	Skont ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra lt-trabi u t-tfal żgħar	0,7 g kuljum			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (prodott minn razez derivattivi ta' *E. coli* BL21 (DE3))**	**Deskrizzjoni:** Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) huwa trab jew agglomerat ippurifikat abjad jew abjad miksur prodott permezz ta' proċess mikrobjali u li fih livelli limitati ta' lattożju, ta' 3'-sijalil-lattulożju u ta' aċidu sialiku. **Definizzjoni:** Isem kimiku: Melħ tas-sodju ta' N-Aċetil-α-D-newraminil-(2→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glukożju Formula kimika: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Massa molekolari: 655,53 Da Nru CAS: 128596-80-5

	Sors: Żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) tal-*Escherichia coli* BL21 (DE3) **Karatteristiki/Kompożizzjoni:** Melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (% tal-materja niexfa): ≥ 88,0 % (w/w) 3'-Sijalillattożju (% ta' materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) D-Lattożju (% ta' materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) Aċidu sialiku (% ta' materja niexfa): ≤ 1,5 % (w/w) N-aċetil-D-glukożammina (% ta' materja niexfa): ≤ 1,0 % (w/w) Total ta' karboidrati oħra (% ta' materja niexfa) ([a]): ≤ 5,0 % (w/w) Indewwa: ≤ 9,0 % (w/w) Irmied: ≤ 8,5 % (w/w) Proteina residwa: ≤ 0,01 % (w/w) Sodju: ≤ 4,2 % (w/w) **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd ta' pjanċi standard: ≤ 1 000 (*) CFU/g Enterobacteriacae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Assenza f'25 g Ħmira u moffa: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Assenza f'10 g Endotossini residwi: ≤ 10 (**) EU/mg [a] Somma ta' karboidrati oħra = 100 (% (w/w) ta' materja niexfa) — melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (% (w/w) ta' materja niexfa) - karboidrati kwantifikati (% (w/w) ta' materja niexfa) — Rmied (% (w/w) ta' materja niexfa); (*) CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji); (**) EU: Endotoxin Units (Unitajiet ta' Endotossini)"