2024/2090

30.7.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2090

tad-29 ta' Lulju 2024

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju u 2'-Fukosillattożju prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* K-12 DH1 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(1) 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' 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 ta' ikel ġdid.

(3) Fl-1 ta' Marzu 2021, il-kumpanija Glycom A/S ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi bħala ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju u 2'-Fukosillattożju ("it-taħlita ta' LNFP-I /2'-FL") miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, bl-użu ta' razza modifikata ġenetikament tal-*E. coli* K-12 DH1. L-applikant talab li t-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL tintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), fil-prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u f'dawk sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT), fil-prodotti ffermentati mhux aromatizzati u aromatizzati magħmulin mill-ħalib inkluż prodotti ttrattati bis-sħana, bars taċ-ċereali, xorb magħmul mill-ħalib u prodotti simili, fl-ikel ipproċessat magħmul miċ-ċereali u fl-ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fix-xarbiet (xorb aromatizzat, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5), fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali. Sussegwentement, fis-16 ta' Jannar 2024, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL fis-supplimenti tal-ikel, biex jeskludi mill-ambitu lit-trabi u lit-tfal ta' taħt it-3 snin. Fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu, l-applikant ippropona wkoll li s-supplimenti tal-ikel li fihom it-taħlita LNFP-I /2'-FL jenħtieġ li ma jintużawx jekk dakinhar stess ikun ġie kkunsmat ikel ieħor miżjud b'LNFP-I /2'-FL.

([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 (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).

([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).

(4) Fl-1 ta' Marzu 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji xjentifiċi proprjetarji u *data* li ġew ippreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, studju tal-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa ("LC-MS/MS"), u studju tal-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa f'tandem ("LC-MS/MS"), studju ta' Riżonanza Manjetika Nukleari ("NMR"), u studju u riżultati tal-validazzjoni tal-metodu tal-Kromatografija Likwida bi Pressjoni Għolja – Detezzjoni tal-Aerosol Iċċarġjat ("HPLC-CAD"), għad-determinazzjoni tal-identità tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL ([5]); deskrizzjoni dettaljata taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni tat-taħlita ġenetikament modifikata ta' LNFP-I/2'-FL ([6]) u taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni ([7]); speċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuna għall-ipproċessar ([8]); deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni ([9]); analiżijiet dettaljati tal-kompożizzjoni ([10]); ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà ([11]); l-analiżijiet kwantitattivi tal-livelli ta' LNFP-I u ta' 2'-FL fil-ħalib tal-bniedem ([12]); il-valutazzjoni tal-konsum tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL ([13]); test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL ([14]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL ([15]); u, studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fil-firien bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Fl-1 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL miksuba mill-fermentazzjoni bil-mikrobi, bl-użu ta' razza tal-produzzjoni modifikata ġenetikament derivata mir-razza ospitanti *E. coli* K-12 DH1, bħala ikel ġdid, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Fis-26 ta' Ottubru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I /2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([17]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-taħlita ta' LNFP-I /2'-FL prodotta b'użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tipprovdi raġunijiet biżżejjed biex jiġi stabbilit li t-taħlita ta' LNFP-I /2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1, meta tintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fil-prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u f'dawk sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT), fil-prodotti ffermentati mhux aromatizzati u aromatizzati magħmulin mill-ħalib inkluż prodotti ttrattati bis-sħana, bars taċ-ċereali, xorb magħmul mill-ħalib u prodotti simili, fl-ikel ipproċessat magħmul miċ-ċereali u fl-ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fix-xarbiet (xorb aromatizzat, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5), fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li għalkemm l-applikant ma pproponiex livelli massimi tal-użu għall-użu tat-taħlita LNFP-I/2'-FL fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, jenħtieġ li l-livelli massimi użati f'dan it-tip ta' ikel ma jkunux ogħla mil-livelli massimi speċifikati għall-użi proposti jew mil-livelli massimi tal-użu proposti għas-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE. Fid-dawl tal-fatt li l-użi tal-ikel il-ġdid huma proposti għas-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali minbarra

([5]) Glycom A/S 2020 u 2022 (mhux ippubblikat).
([6]) Glycom A/S 2020 u 2022 (mhux ippubblikat).
([7]) Glycom A/S 2020 (mhux ippubblikat).
([8]) Glycom A/S 2019 (mhux ippubblikat).
([9]) Glycom A/S 2020 u 2022 (mhux ippubblikat).
([10]) Glycom A/S 2020 u 2022 (mhux ippubblikat).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 u 2023 (mhux ippubblikat).
([12]) Glycom A/S 2021 (mhux ippubblikat).
([13]) Glycom A/S 2022 (mhux ippubblikat).
B. Gilby 2020a (mhux ippubblikat).
([14]) B. Gilby 2020a (mhux ippubblikat).
([15]) B. Gilby 2020b (mhux ippubblikat).
([16]) D. Sannard 2020 (mhux ippubblikat)
([17]) *EFSA Journal* 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

t-trabi u t-tfal żgħar, il-kundizzjonijiet tal-użu ta' dan l-ikel il-ġdid jenħtieġ li jiddistingwu bejn ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar u dak maħsub għall-popolazzjoni ġenerali ta' aktar minn 3 snin. Għalhekk, il-livelli massimi xierqa tal-ikel il-ġdid li huma proposti għall-użu fis-supplimenti tal-ikel jenħtieġ li jiġu inklużi fil-kundizzjonijiet tal-użu skont l-età tal-popolazzjoni.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset li ma setgħetx tasal għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tat-taħlita ta' LNFP-I /2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 mingħajr l-istudji xjentifiċi u d-*data* ppreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri l-istudji tal-LC-MS u l-LC-MS/MS, l-istudju tan-NMR, u l-istudju u r-riżultati tal-validazzjoni tal-metodu tal-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; deskrizzjoni dettaljata taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni tat-taħlita ġenetikament modifikata ta' LNFP-I/2'-FL u taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni; speċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuna għall-ipproċessar; deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; analiżijiet dettaljati tal-kompożizzjoni; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; l-analiżijiet kwantitattivi tal-livelli ta' LNFP-I u ta' 2'-FL fil-ħalib tal-bniedem; il-valutazzjoni tal-konsum tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; u, studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fil-firien bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL.

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

(11) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji xjentifiċi u d-*data* dwar l-istudji tal-LC-MS u l-LC-MS/MS, l-istudji tan-NMR u l-istudju u r-riżultati tal-validazzjoni tal-metodu tal-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; id-deskrizzjoni dettaljata taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni tat-taħlita ġenetikament modifikata ta' LNFP-I/2'-FL u taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni; l-ispeċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuna għall-ipproċessar; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; l-analiżijiet dettaljati tal-kompożizzjoni; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; l-analiżijiet kwantitattivi tal-livelli ta' LNFP-I u ta' 2'-FL fil-ħalib tal-bniedem; il-valutazzjoni tal-konsum tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL, 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. Għaldaqstant, l-istudji xjentifiċi u d-*data* dwar l-istudji tal-LC-MS u l-LC-MS/MS, l-istudju tan-NMR u l-istudju u r-riżultati tal-validazzjoni tal-metodu tal-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; deskrizzjoni dettaljata taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni tat-taħlita ġenetikament modifikata ta' LNFP-I/2'-FL u taċ-ċertifikati tar-razza tal-produzzjoni; speċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuna għall-ipproċessar; deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; analiżijiet dettaljati tal-kompożizzjoni; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; l-analiżijiet kwantitattivi tal-livelli ta' LNFP-I u ta' 2'-FL fil-ħalib tal-bniedem; il-valutazzjoni tal-konsum tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-taħlita ta' LNFP-I/2'-F, jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi t-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 u r-referenza għall-istudji xjentifiċi u d-*data* li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku ta' dan tal-aħħar ma twaqqafx lill-applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni li tkun inkisbet b'mod legali biex issostni din l-awtorizzazzjoni.

(14) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL prodotta b'razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 kif propost mill-applikant u vvalutat mill-Awtorità, jeħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikketta xierqa li s-supplimenti tal-ikel li fihom dak l-ikel il-ġdid jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati mit-trabi u mit-tfal ta' taħt it-3 snin u jenħtieġ li ma jintużawx jekk dakinhar stess ikun ġie kkunsmat ikel ieħor miżjud bil-LNFP-I/2'-FL.

(15) Jixraq li l-inklużjoni tat-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha wkoll l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(16) It-taħlita ta' LNFP-I/2'-FL prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 jenħtieġ li tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jenħtieġ li 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) It-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju u 2'-Fukosillattożju prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 hija awtorizzata li tiġi introdotta fis-suq fl-Unjoni.

It-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju u 2'-Fukosillattożju prodotta bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* K-12 DH1 għandha tiġi inkluża 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 Glycom A/S ([18]) biss hija awtorizzata li tintroduċi l-ikel il-ġdid, imsemmi fl-Artikolu 1, fis-suq fl-Unjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-19 ta' Awwissu 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Glycom A/S.

Artikolu 3

L-istudji xjentifiċi u d-*data* li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' "Glycom A/S".

([18]) Indirizz: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, id-Danimarka.

Artikolu 4

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, id-29 ta' Lulju 2024.

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 il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*Data*
"**Taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju ("LNFP-I u 2'-FL") (prodotta bl-użu ta' razza derivattiva ta' *E. coli* K-12 DH1)**	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi (espressi bħala taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju)	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "Taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju". It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju ("LNFP-I u 2'-FL") prodotta mir-razza derivattiva *E. coli* K-12 DH1 għandu jkun fih dikjarazzjoni li: (a) ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-tfal ta' taħt it-3 snin; (b) ma għandhomx jintużaw, jekk jiġi kkunsmat fl-istess jum ikel ieħor li fih taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju miżjuda u/jew ikel li fih 2'-Fukosillattożju miżjud.		Awtorizzat nhar id-19.8.2024. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel il-ġdid it-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju prodotta bl-użu ta' 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 xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' "Glycom A/S".
	Formula tat-trabi kif definita fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	2,0 g/L fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula ta' prosegwiment kif definita fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	2,0 g/L fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u dawk sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT)	1,5 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat mhux aromatizzati	1,5 g/L (xarbiet)			
		3,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-sħana	1,5 g/L (xarbiet)			
		15,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			

	Xarbiet magħmulin mill-ħalib u prodotti simili	1,5 g/L fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: id-19.8.2029"
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla mil-livelli massimi speċifikati fil-kategoriji ta' prodotti proposti jew ogħla minn 2,0 g/L jew 2,0 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux ogħla mil-livelli massimi speċifikati fil-kategoriji tal-prodotti proposti jew ogħla minn 4,5 g/jum fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	3,0 g/L (xarbiet)			
		4,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			

	Xarbiet (xorb aromatizzat, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5)	1,5 g/kg			
	Bars taċ-ċereali	15,0 g/kg			
	Ikel ipproċessat abbażi taċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,5 g/L fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
		9,1 g/kg għall-prodotti għajr ix-xarbiet			
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, ħlief it-trabi u t-tfal żgħar	4,5 g/jum			

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

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"It-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju ("LNFP-I u 2'-FL") (prodotta bl-użu ta' razza derivattiva ta' *E. coli* K-12 DH1)	**Deskrizzjoni:** It-taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju hija trab li jagħti fl-abjad għal abjad miksur, li jiġi prodott bl-użu ta' razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definizzjoni:** **Latto-*N*-fukopentaożju I** Isem kimiku: α-L-Fukopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 3)-2-(aċetilammino)-2- deossi-β-D-glukopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glukopiranożju Formula kimika: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Massa molekolari: 853,77 Da Nru CAS: 7578-25-8

	2'-Fukosillattożju Isem kimiku: α-L-Fukopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glukopiranożju Formula kimika: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Massa molekolari: 488,44 Da Nru CAS: 41263-94-9 **Karatteristiċi/Kompożizzjoni:** Taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I u 2'-Fukosillattożju (% w/w ta' materja niexfa): ≥ 75,0 Taħlita ta' Latto-*N*-fukopentaożju I (% w/w ta' materja niexfa): 50,0 – 75,0 2′-Fukosillattożju (% w/w ta' materja niexfa): 15,0 – 35,0 Latto-*N*-Tetraożju (% w/w): ≤ 5,0 3-Fukosillattożju (% w/w): ≤ 1,0 D-Lattożju: (% w/w): ≤ 10,0 Difukosillattożju (% w/w): ≤ 2,0 Isomeru tal-fruttożju tal-Latto-*N*-fukopentaożju I (% w/w ta' materja niexfa): ≤ 1,5 2'-Fukosil-D-lattulożju (% w/w): ≤ 1,0 Total ta' L-Fukożju u 2′-Fukosil-D-lattitol[a] (% w/w): ≤ 1,0 Total ta' Latto-*N*-Fukopentaożju I, 2'-Fukosillattożju, Latto-*N*-Tetraożju, Difukosillattożju, 3-Fukosillattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, 2′-Fukosil-D-lattitol, isomeru tal-fruttożju tal-Latto-*N*-fukopentaożju I, u 2'-Fukosil-D-lattulożju (% w/w ta' materja niexfa): ≥ 90,0 Total ta' karboidrati oħra (% w/w): ≤ 6,0 Indewwa (% w/w): ≤ 8,0 pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,0 -7,0 Irmied (% w/w): ≤ 0,5 Proteina residwa (% w/w): ≤ 0,01 **Metalli tqal u kontaminanti:** Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg Ċomb: ≤ 0,02 mg/kg Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd totali tal-kolonji: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: Assenza f'10 g

	Salmonella spp.: Assenza f'25 g Ħmira u moffa: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: Assenza f'10 g *Listeria monocytogenes*: Assenza f'25 g *Bacillus cereus* preżuntiv: ≤ 50 CFU/g Endotossini: ≤ 10 EU/mg [a] Trikkib tal-kromatogramma tal-qċaċet ta' L-Fukożju u 2′-Fukosil-D-lattitol fuq il-Kromatografija ta' Prestazzjoni Għolja bi Skambju tal-Anjoni b'Dettezzjoni Amperometrika bl-Impulsi (HPAEC–PAD). CFU: Unitajiet li Jiffurmaw Kolonji (Colony Forming Units); EU: Unitajiet ta' Endotossini (Endotoxin Units)"