2024/2102

31.7.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2102

tat-30 ta' Lulju 2024

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel ġdid 2'-Fukosillattożju u fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid 2'-Fukosillattożju prodott b'razza derivattiva ta' *Escherichia coli* BL-21

(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' 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 awtorizzat.

(3) Il-lista tal-Unjoni stipulata fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi t-2'-Fukosillattożju ("2′-FL") kemm sintetizzat kimikament kif ukoll prodott b'mod mikrobijoloġiku bħala ikel ġdid awtorizzat. Il-kundizzjonijiet tal-użu, il-livelli massimi u r-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar stabbiliti fit-Tabella 1 tal-Anness ta' dak ir-Regolament huma komuni kemm għat-2′-FL prodott b'mod sintetiku kif ukoll għal dak prodott b'mod mikrobijoloġiku. Fl-istess ħin, fit-Tabella 2 tal-Anness ta' dak ir-Regolament, huma stabbiliti speċifikazzjonijiet separati għat-2′-FL ("2'-Fukosillattożju (sintetiku)") sintetizzat kimikament u għat-2′-FL ("2'-Fukosillattożju (sors mikrobjali)") prodott b'mod mikrobijoloġiku.

(4) Fit-30 ta' Ġunju 2021, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-kundizzjonijiet tal-użu tat-2'-FL. L-applikant talab li l-livelli massimi awtorizzati tat-2'-FL fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), jiżdiedu mill-1,2 g/L awtorizzati bħalissa kemm fil-formuli tat-trabi kif ukoll fil-formuli tal-prosegwiment għal 3,0 g/L fil-formuli tat-trabi u għal 3,64 g/L fil-formuli tal-prosegwiment.

(5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-28 ta' Settembru 2022, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika dwar iż-żieda proposta fil-livelli massimi awtorizzati tat-2'-FL fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment.

(6) Fis-26 ta' Settembru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([4]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([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]) *EFSA Journal* 2023;21(11):8334.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-2′-FL huwa sikur meta jintuża fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment fil-livelli massimi proposti ta' 3,0 g/L u 3,64 g/L rispettivament, u għalhekk jixraq li jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu tat-2′-FL.

(8) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-2′-FL huma f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fis-27 ta' Ottubru 2023, l-applikant issottometta applikazzjoni oħra lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinbidlu l-ispeċifikazzjonijiet tat-2′-FL prodott bil-fermentazzjoni bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* BL-21. L-applikant talab iż-żieda fil-livelli massimi awtorizzati tal-endotossini residwi minn dawk awtorizzati bħalissa, jiġifieri ≤ 100 Unitajiet ta' Endotossini ("EU")/g (jew ≤ 0,1 EU/mg) ta' ikel ġdid għall-forma ta' trab jew ≤ 100 EU/ml (jew ≤ 0,1 EU/µl) ta' ikel ġdid għall-forma likwida għal ≤ 10 EU/mg ta' ikel ġdid għall-forma ta' trab jew ≤ 10 EU/µl ta' ikel ġdid għall-forma likwida.

(10) L-applikant talab li jiżdiedu l-endotossini residwi għat-2'-FL prodott bil-fermentazzjoni bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* BL-21 biex jiġu allinjati mal-limitu diġà awtorizzat tat-2'-FL prodott b'razza derivattiva tal-*Escherichia coli* K-12, li huwa awtorizzat taħt l-istess kundizzjonijiet tal-użu, u ma' dak ta' oligosakkaridi tal-ħalib awtorizzati oħra identiċi għal dawk tal-bniedem li huma awtorizzati wkoll f'livelli identiċi jew simili endotossini residwi fil-formuli tat-trabi u fil-formoli tal-prosegwiment.

(11) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-aġġornament mitlub tal-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid biex jiżdiedu l-endotossini residwi fl-ispeċifikazzjonijiet tat-2'-FL prodott b'razza derivattiv tal-*Escherichia coli* BL-21 mhuwiex mistenni li jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem, u li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-opinjonijiet tal-Awtorità ([5]), ([6]), ([7]) dwar oligosakkaridi tal-ħalib awtorizzati oħra identiċi għal dawk tal-bniedem b'livelli ta' endotossini residwi ta' ≤ 10 EU/mg ta' ikel ġdid u bl-istess kundizzjonijiet tal-użu jew kundizzjonijiet tal-użu simili għal dawk tat-2'-FL prodott b'razza derivattiva tal-*Escherichia coli* BL-21, ikkonkludew li dawn il-livelli massimi tal-endotossini residwi huma sikuri.

(12) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjonijiet u l-opinjonijiet eżistenti tal-Awtorità jagħtu biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-2'-FL biex jiżdiedu l-livelli massimi tal-użu tiegħu fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment u l-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tat-2'-FL prodott bil-fermentazzjoni bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* BL-21 biex jiġu modifikati l-livelli tal-endotossini residwi, huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(13) Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(14) 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-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-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*.

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 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), l-entrata għat-2'-Fukosillattożju hija sostitwita b'dan li ġej:

Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn
"**2′-Fukosillattożju**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-dežinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun '2′-Fukosillattożju'. 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-2′-Fukosillattożju għandu jkun fih dikjarazzjoni li dawn is-supplimenti ma jridux jintużaw jekk dak li jkun jiekol ikel ieħor miżjud bit-2′-Fukosillattożju fl-istess ġurnata. 3. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-2′-Fukosillattożju maħsuba għat-tfal żgħar għandu jkun fih dikjarazzjoni li dawn is-supplimenti ma jridux jintużaw jekk fl-istess ġurnata jittieħed il-ħalib tal-omm jew xi ikel ieħor miżjud bit-2′-Fukosillattożju."	
	Prodotti abbażi tal-ħalib pasturizzat u sterilizzat (inkluż UHT) mhux aromatizzati	1,2 g/l		
	Prodotti abbażi tal-ħalib iffermentat mhux aromatizzati	1,2 g/l għax-xarbiet		
		19,2 g/kg għall-prodotti għajr ix-xarbiet		
	Prodotti abbażi tal-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-sħana	1,2 g/l għax-xarbiet		
		19,2 g/kg għall-prodotti għajr ix-xarbiet		
	Analogi tal-prodotti tal-ħalib, inklużi l-whiteners tax-xarbiet	1,2 g/l għax-xarbiet		
		12 g/kg għall-prodotti għajr ix-xarbiet		
		400 g/kg għall-whiteners		
	Bars taċ-ċereali	12 g/kg		
	Sostituti taz-zokkor	200 g/kg		
	Formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	3,0 g/l fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	3,64 g/l fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Ikel ipproċessat abbażi taċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	12 g/kg għall-prodotti għajr ix-xarbiet		
		1,2 g/l għall-ikel likwidu lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		

	Xarbiet abbażi tal-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	1,2 g/l għax-xarbiet abbażi tal-ħalib u prodotti simili fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li huma maħsubin għalihom il-prodotti		
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	4,8 g/l għax-xarbiet		
		40 g/kg għall-bars		
	Prodotti tal-ħobż u tal-għaġin li fuqhom ikunu ddikjarati n-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa tal-glutina f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 828/2014	60 g/kg		
	Xarbiet aromatizzati	1,2 g/l		
	Kafè, te (ħlief it-te iswed), infużjonijiet erbali u tal-frott, ċikwejra; estratti tat-te, tal-infużjoni erbali u tal-frott u taċ-ċikwejra; preparati tat-tè, tal-pjanti, tal-frott u taċ-ċereali għall-infużjonijiet, kif ukoll taħlitiet u taħlitiet istantanji ta' dawn il-prodotti	9,6 g/l — il-livell massimu jirreferi għall-prodotti lesti għall-użu		
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni ġenerali ħlief it-trabi	3,0 g kuljum għall-popolazzjoni ġenerali		
		1,2 g kuljum għat-tfal żgħar		

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) l-entrata għat-2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali) hija sostitwita b'dan li ġej:

Speċifikazzjonijiet				Protezzjoni tad-*data*
	Definizzjoni: Isem kimiku: α-L-Fukopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glukopiranożju Formula kimika: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nru CAS: 41263-94-9 Piż molekulari: 488,44 g/mol			2′-Fukosillattożju prodott b'razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 awtorizzat fis-16 ta' Mejju 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: 'Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 il-Korea t'Isfel. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-*data*, it-2′-Fukosillattożju prodott b'razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 hija awtorizzata għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni biss minn 'Advanced Protein Technologies Corporation' sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' 'Advanced Protein Technologies Corporation'.
'2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali)	**Sors:** Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* K-12	**Sors:** Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* BL-21	**Sors**: Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Deskrizzjoni: It-2′-Fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. **Purità:** 2′-Fukosillattożju: ≥ 83 % D-Lattożju: ≤ 10,0 % L-Fukożju: ≤ 2,0 % Difukosil-D-lattożju: ≤ 5,0 % 2′-Fukosil-D-lattulożju: ≤ 1,5 % Is-somma tas-sakkaridi (2′-Fukosillattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, Difukosil-D-lattożju, 2′-Fukosil-D-lattulożju): ≥ 90 % pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 3,0-7,5 Ilma: ≤ 9,0 % Irmied sulfatat: ≤ 2,0 % Aċidu aċetiku: ≤ 1,0 % Proteini residwi: ≤ 0,01 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd totali ta' batterji mežofiliċi aerobiċi: ≤ 3 000 CFU/g Ħmira: ≤ 100 CFU/g Moffa: ≤ 100 CFU/g Endotossini: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	**Deskrizzjoni:** It-2′-Fukosillattożju huwa trab ta' lewn abjad sa abjad miksur u s-soluzzjoni milwiema tal-konċentrat (45 % ± 5 % piż skont il-volum) likwidu hija soluzzjoni milwiema ċara bla kulur sa lewn kemxejn isfar. It-2′-Fukosillattożju jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. **Purità:** 2′-Fukosillattożju: ≥ 90 % Lattożju: ≤ 5,0 % Fukożju: ≤ 3,0 % 3-Fukosillattożju: ≤ 5,0 % Fukosilgalattożju: ≤ 3,0 % Difukosillattożju: ≤ 5,0 % Glukożju: ≤ 3,0 % Galattożju: ≤ 3,0 % Ilma: ≤ 9,0 % (trab) Irmied, sulfatat: ≤ 0,5 % (trab u likwidu) Proteini residwi: ≤ 0,01 % (trab u likwidu) **Metalli Tqal:** Ċomb: ≤ 0,02 mg/kg (trab u likwidu) Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg (trab u likwidu) Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg (trab u likwidu) Merkurju: ≤ 0,5 mg/kg (trab u likwidu)	**Deskrizzjoni:** It-2′-Fukosillattożju huwa trab ta' lewn li jagħti minn abjad sa abjad miksur/avorju li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali. **Purità:** 2′-Fukosillattożju (w/w materja niexfa): ≥ 94,0 % D-Lattożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 % L-Fukożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 % 3-Fukosillattożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 % Difukosillattożju (w/w materja niexfa): ≤ 2,0 % D-Glukożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 % D-Galattożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 % Ilma: ≤ 9,0 % Irmied: ≤ 0,5 % Proteini residwi: ≤ 0,005 % **Kontaminanti**: Arseniku: ≤ 0,03 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi**: Għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 500 CFU/g Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g	

		Kriterji Mikrobijoloġiċi: Għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 10^4 CFU/g (trab), ≤ 5 000 CFU/g (likwidu) Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g (trab); ≤ 50 CFU/g (likwidu) Enterobacteriaceae/Koliformi: assenti fi 11 g (trab u likwidu) Salmonella: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu) Cronobacter: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu) Endotossini: ≤ 10 EU/mg (trab), ≤ 10 EU/µl (likwidu) Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (trab u likwidu) CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	Enterobacteriaceae: assenti f'10 g *Salmonella*: assenti fi 25 g *Cronobacter* spp.: assenti f'10 g Endotossini: ≤ 100 EU/g CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-16 ta' Mejju 2028.'