

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww i ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** 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 bhala 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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 31, 29.1.2021, p. 201)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/65 tas-6 ta' Jannar 2023	L 6	1	9.1.2023

**IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/96****tat-28 ta' Jannar 2021****li jawtorizza t-tqeghid fis suq tal-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju bhala 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****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)***Artikolu 1*

1. Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għall-perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-applikant oriġinali biss:

Il-kumpanija: Glycom A/S;

Indirizz: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew mingħajr ftehim mal-applikant.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fid-dossier tal-applikazzjoni li fuqha l-Awtorità vvalutat il-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju, li l-applikant iddikjara li tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament 2015/2283, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' ebda applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr ftehim mal-applikant.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

▼B

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

▼M1

“L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Il-Protezzjoni tad-Data
Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju (3'-SL) (sors mikrojbjali)	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi (espressi bhala 3'-Sijalillattozju)</i>	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'-Sijalillattozju’. It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju jenhtieg li jkun fihom dikjarazzjoni li ma għandhomx jiġu kkunsmati: (a) fil-jiem meta jittiekel ikel li jkun fih il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju miżjud. (b) mit-trabi u mit-tfal iż-żgħar		Awtorizzat fit-18 ta' Frar 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattozju huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni minn Glycom 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 bil-qbil ta' Glycom A/S. Id-data ta' tmien il-protezzjoni tad-data: 18 ta' Frar 2026.”
	Prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT)	0,25 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat mhux aromatizzati	0,25 g/L (xarbiet)			
		0,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-sħana	0,25 g/L (xarbiet)			
		2,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xarbiet bit-togħmiet miżjuda, minbarra xarbiet b'pH ta' inqas minn 5)	0,25 g/L			
	Bars taç-ċereali	2,5 g/kg			
Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerçjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

▼ **M1**

“L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista’ jintuża l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Il-Protezzjoni tad-Data
Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013		0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013		0,15 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
		1,25 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet			
Xarbiet magħmulin mill-halib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar		0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013		0,5 g/L (xarbiet)			
		5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
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			
Is-Supplimenti tal-Ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għajr is-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar		0,5 g kuljum			

▼ **B**

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

"L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
<p>il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (sors mikrobjali)</p>	<p>Deskrizzjoni: Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) huwa trab jew agglomerat ippurifikat abjad jew abjad jagħti fl-isfar prodott permezz ta' proċess mikrobjali u fih livelli limitati ta' lattożju, ta' 3' sijalil-lattulożju u ta' aċidu sialiku.</p> <p>Sors: Ir-razza tal-<i>Escherichia coli</i> mmodifikata ġenetikament K-12 DH1</p> <p>Definizzjoni: Formula kimika: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Isem kimiku: Melħ tas-sodju ta' N-Aċetil-α-D-newraminil-(2→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glukożju Massa molekolari: 655.53 Da Nru CAS 128596-80-5</p> <p>Karatteristiki/Kompożizzjoni: Dehra: Trab jew agglomerat abjad jew abjad jagħti fl-isfar Is-somma tal- melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju, D-Lattożju, u l-aċidu Sialiku (% tal-materja niexfa): $\geq 90,0$ % (piż skont il-piż) Melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (% tal-materja niexfa) $\geq 88,0$ % (piż skont il-piż) D-Lattożju: $\leq 5,0$ % (piż skont il-piż) Aċidu Sialiku: $\leq 1,5$ % (piż skont il-piż) 3'-Sialil-lattulożju: $\leq 5,0$ % (piż skont il-piż) Is-somma tal-karboidrati l-oħra: $\leq 3,0$ % (piż skont il-piż) Indewwa: $\leq 8,0$ % (piż skont il-piż) Sodju: 2,5 – 4,5 % (piż skont il-piż) Klorur: $\leq 1,0$ % (piż skont il-piż) pH (soluzzjoni ta' 5 % f'temperatura ta' 20 °C): 4,5 -6,0 Proteina residwa: $\leq 0,01$ % (piż skont il-piż)</p>

▼ **B**

"L-Ikel il-Gdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Kriterji mikrobijoloġiċi:</p> <p>L-għadd totali tal-kolonji ta' batterji meżofiliċi aerobiċi: ≤ 1000 CFU/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: Assenza f'25 g</p> <p>Ħmira: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Moffa: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg</p>

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