

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/375****tal-11 ta' Marzu 2016****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-lakto-N-neotetraożju bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2016) 1419)***(It-test bid-Daniż biss huwa awtentiku)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat 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 tal-ikel il-ġdid <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-15 ta' Jannar 2014, il-kumpanija Glycom A/S ressqet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed fis-suq il-lakto-N-neotetraożju bhala ingredjent ġdid tal-ikel.
- (2) Fl-10 ta' Ġunju 2014, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel tal-Irlanda harġet l-ewwel rapport ta' valutazzjoni tagħha. F'dak ir-rapport, wasal għall-konklużjoni li l-lakto-N-neotetraożju jissodisfa l-kriterji bhala ikel ġdid kif stipulat fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fis-7 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni għaddiet l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Matul il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tqajmu xi oġġezzjonijiet motivati.
- (5) Fit-13 ta' Ottubru 2014, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni oħra għal-lakto-N-neotetraose bhala ingredjent alimentari ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (6) Fid-29 ta' Ġunju 2015, l-EFSA fis-"Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" <sup>(2)</sup> ("Opinjoni Xjentifika dwar is-sikurezza tal-lakto-N-neotetraożju bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97"), ikkonkludiet li l-lakto-N-neotetraożju huwa sigur għall-użi proposti u l-livelli tal-użu.
- (7) Fil-5 ta' Ottubru 2015, ir-rikorrenti bagħtet ittra lill-Kummissjoni u provdied informazzjoni addizzjonali biex tappoġġja l-użu u l-approvazzjoni tat-2'-O-fukosillattożju u l-lakto-N-neotetraożju f'supplimenti tal-ikel għal popolazzjoni generali (minbarra għat-trabi u t-tfal żgħar) skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fl-14 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni kkonsultat lill-EFSA u talbitha twettaq valutazzjoni tas-sikurezza ta' dan l-ikel ġdid f'supplimenti tal-ikel anke għat-tfal (minbarra għat-trabi u t-tfal żgħar).
- (9) Fit-28 ta' Ottubru 2015, l-EFSA fis-"Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" <sup>(3)</sup> ("Dikjarazzjoni dwar is-sikurezza tal-lakto-N-neotetraożju u t-2'-O-fukosillattożju bhala ingredjenti tal-ikel il-ġdid"), ikkonkludiet li l-lakto-N-neotetraożju huwa sikur għall-użijiet proposti u l-livelli tal-użu.
- (10) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE <sup>(4)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti dwar ikel mahsub sabiex jintuza f'dieti ta' restrizzjoni tal-enerġija għat-tnaqqis fil-piż. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE <sup>(5)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti

<sup>(1)</sup> ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4183.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4299.<sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel mahsub sabiex jintuza f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠUL 55, 6.3.1996, p. 22).<sup>(5)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).

għall-ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali. Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE <sup>(2)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE <sup>(3)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti għall-formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment. Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> jistabbilixxi rekwiżiti dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 <sup>(5)</sup> jistabbilixxi rekwiżiti li jikkonċernaw il-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' oġġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 <sup>(6)</sup> jistabbilixxi rekwiżiti għall-ġhoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi rigward in-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa ta' glutina fl-ikel. L-użu tal-lakto-N-neotetraożju għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dawk il-legiżlazzjonijiet.

- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

Il-lakto-N-neotetraożju kif speċifikat fl-Anness I, jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent alimentari ġdid għall-użi definiti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/8/KE, 1999/21/KE, 2002/46/KE, 2006/125/KE, 2006/141/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 1925/2006, (KE) Nru 41/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 828/2014.

#### Artikolu 2

1. Id-denominazzjoni tal-lakto-N-neotetraożju awtorizzata b'din id-Deciżjoni dwar l-ittikkettjar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "lakto-N-neotetraożju".
2. Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li s-supplimenti tal-ikel li fihom lakto-N-neotetraożju m'għandhomx jintużaw jekk ikel iehor miżjud bil-lakto-N-neotetraożju jiġi kkunsmat fl-istess jum.
3. Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-lakto-N-neotetraożju maħsuba għat-tfal żgħar m'għandhomx jintużaw jekk il-halib tas-sider jew ikel iehor miżjud bil-lakto-N-neotetraożju jiġu kkunsmati fl-istess jum.

#### Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, id-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2016.

Għall-Kummissjoni  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Gunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar (ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 tal-20 ta' Jannar 2009 li jikkonċerna l-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' oġġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina (ĠU L 16, 21.1.2009, p. 3).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 tat-30 ta' Lulju 2014 dwar ir-rekwiżiti għall-ġhoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi rigward in-nuqqas jew il-preżenza mnaqqsa ta' glutina fl-ikel (ĠU L 228, 31.7.2014, p. 5).

## ANNEX I

## SPECIFIKAZZJONI TA' LAKTO-N-NEOTETRAOŻJU

**Definizzjoni:**

Isem kimiku	$\beta$ -d-galattopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-aċetamido-2-deoksi- $\beta$ -d-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -d-galaktopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glukopiranozi
Formula kimika	C <sub>26</sub> H <sub>45</sub> NO <sub>21</sub>
Piż Molekulari	707,63 g/mol
Nru tal-CAS	13007-32-4

**Deskrizzjoni:** Il-lakto-N-neotetraożju huwa trab abjad sa abjad mahmuġ.

**Purità:**

It-test	Speċifikazzjoni
Assaġġ	Mhux anqas minn 96 %
D-Lattożju	Mhux iżjed minn 1,0 % (w/w)
Latto-N-triożju II	Mhux iżjed minn 0,3 % (w/w)
Isomer tal-fruttożju lakto-N-neotetraożju	Mhux iżjed minn 0,6 % (w/w)
pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %)	5,0-7,0
Ilma (%)	Mhux aktar minn 9,0 %
Irmied, issulfat	Mhux aktar minn 0,4 %
Aċidu aċetiku	Mhux aktar minn 0,3 %
Solventi residwi (metanol, 2-propanol, aċetat tal-metil, aċeton)	Mhux aktar minn 50 mg/kg singolarment Mhux aktar minn 200 mg/kg f'kombinazzjoni
Residwi ta' proteini	Mhux aktar minn 0,01 %
Palladju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Nikil	Mhux aktar minn 3,0 mg/kg

**Kriterji mikrobijoloġiċi:**

L-ġhadd totali ta' aerobiċi mezo-filiċi	Mhux aktar minn 500 CFU/g
Hmira	Mhux aktar minn 10 CFU/g
Moffa	Mhux aktar minn 10 CFU/g
Endotossini residwi	Mhux aktar minn 10 CFU/g

## ANNEX II

## SPEĊIFIKAZZJONI TA' LAKTO-N-NEOTETRAOŻJU

Kategorija tal-ikel	Livelli massimi
Halib bla toghmiet miżjuda ppasturizzat u sterilizzat (inkluż UHT)	0,6 g/l
Prodotti tal-halib iffermentati mhux mogħtija t-toghma	0,6 g/l ghax-xorb 9,6 g/kg għal prodotti oħra hlief xorb
Prodotti tal-halib iffermentat b'toghmiet miżjuda inklużi prodotti trattati bis-shana	0,6 g/l ghax-xorb 9,6 g/kg għal prodotti oħra hlief xorb
Analogi ta' prodotti tal-halib, inkluż whiteners tax-xorb;	0,6 g/l ghax-xorb 6 g/kg għal prodotti oħra hlief xorb 200 g/kg għall-whiteners
Bars taċ-ċereali	6 g/kg
Sustanzi ta' fuq il-mejda li jagħtu l-hlewwa	100 g/kg
Formuli tat-trabi kif iddefiniti mid-Direttiva 2006/141/KE	0,6 g/l f'kombinazzjoni ma' 1,2 g/l ta' 2'-O-fukosillattożju fi proporzjon ta' 1:2 fil-prodott finali, lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Formula ta' prosegwiment kif definita mid-Direttiva 2006/141/KE	0,6 g/l f'kombinazzjoni ma' 1,2 g/l ta' 2'-O-fucosyllactose fi proporzjon ta' 1:2 fil-prodott finali, lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Ikel abbażi ta' ċereali ipproċessat u ikel tat-trabi għal trabi u tfal żgħar kif definiti mid-Direttiva 2006/125/KE	6 g/kg għal prodotti oħra hlief xorb 0,6 g/l għal ikel likwidu, lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Xarbiet ibbażati fuq il-halib u xarbiet simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,6 g/l għal xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili miżjuda waħedhom jew f'kombinazzjoni mat-2'-O-fukosillattożju, f'koncentrazzjonijiet ta' 1,2 g/l, fi proporzjon ta' 1:2 fil-prodott finali, lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definiti fid-Direttiva 1999/21/KE	Skont ir-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom il-prodotti huma maħsuba
Ikel maħsub għall-użu f'dieti ristretti mill-enerġija għat-tnaqqis fil-piż kif definiti mid-Direttiva 96/8/KE (biss għall-prodotti ppreżentati bhala sostituzzjoni għad-dieta tal-gur-nata kollha).	2,4 g/l għal xarbiet 20 g/kg għal bars
Prodotti tal-hobż u tal-ghagin adattati għal persuni li ma jittollerawx il-glutina kif iddefinit mir-Regolament (KE) Nru 41/2009 (*)	30 g/kg
Xarbiet aromatizzati	0,6 g/l

Kategorija tal-ikel	Livelli massimi
Kafè, te (għajr it-te iswed), infużjonijiet tal-hxejjex aromatiċi u tal-frott, ċikwejra; te, infużjonijiet tal-hxejjex aromatiċi u tal-frott, u estratti taċ-ċikwejra; te, preparazzjonijiet ta' pjanti, frott u ċereali għal infużjonijiet kif ukoll tahlitiet u tahlitiet istantanji ta' dawn il-prodotti	4,8 g/l <sup>(2)</sup>
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE minbarra supplimenti tal-ikel għal trabi u tfal ta' età infantili	1,5 g/kuljum għall-popolazzjoni ġenerali 0,6 g/kuljum għal tfal żgħar

(<sup>1</sup>) Mill-20 ta' Lulju 2016, il-kategorija "Foodstuffs for people intolerant to gluten as defined in Regulation (KE) Nru 41/2009" ("Ogġetti tal-ikel għal nies li ma jittollerawx il-glutina kif iddefinit fir-Regolament (KE) Nru 41/2009") għandha tinbidel b'dan li ġej: "Foodstuffs bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014" ("Ogġetti tal-ikel li jiddikjaraw l-assenza jew il-preżenza mnaqqa tal-glutina skont ir-rekwiziti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014").

(<sup>2</sup>) Il-livell massimu jirreferi għall-prodotti lesti għall-użu.