

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2201

tas-27 ta' Novembru 2017

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-2'-fukosillattożju prodott bil-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 7662)

(It-test bil-Ġermaniż 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 ġodda tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fl-4 ta' Awwissu 2014, il-kumpanija Jennewein Biotechnologie GmbH għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tan-Netherlands biex tqiegħed it-trab u l-likwidu konċentrat tal-oligosakkaride 2'-fukosillattożju prodotti b'organizmu ġenetikament immodifikat tal-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni infantili.
- (2) It-2'-fukosillattożju jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ għax il-varjant BL21 ġenetikament modifikat tal-*Escherichia coli* jintuża bhala għajjnuna fl-ipproċessar u l-materjal derivat mill-mikroorganizmu modifikat ġenetikament mhuwiex preżenti fl-ikel il-ġdid.
- (3) Fit-3 ta' Ġunju 2016, l-awtorità kompetenti tan-Netherlands harġu l-ewwel rapport ta' evalwazzjoni tagħhom. F'dak ir-rapport din waslet għall-konkluzjoni li t-trab u l-likwidu konċentrat tal-oligosakkaride 2'-fukosillattożju prodotti b'organizmu ġenetikament immodifikat tal-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* jissodisfa l-kriterji għal ikel ġdid kif stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (4) Fit-13 ta' Ġunju 2016, il-Kummissjoni għaddiet l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Istati Membri l-oħra.
- (5) Matul il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tqajmu xi oġġezzjonijiet motivati. B'mod partikolari, tqajmu oġġezzjonijiet dwar il-livelli għolja ta' konsum ta' 2'-fukosillattożju. B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, għandha tittiehed Deċiżjoni li tqis l-oġġezzjonijiet li saru. Għaldaqstant l-applikant biddel it-talba dwar l-ammont massimu ta' 2'-fukosillattożju fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment. B'dik il-bidla u bl-spjegazzjonijiet l-oħra li ta l-applikant, ittaffa dan it-tħassib, u l-Istati Membri u l-Kummissjoni ġew issodisfati.
- (6) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jistabbilixxi rekwiżiti dwar l-ikel mahsub għat-trabi u t-tfal żgħar. L-użu tat-2'-fukosillattożju fl-għamla ta' trab u likwidu konċentrat għandu jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dak ir-Regolament kif ukoll għal kwalunwke leġizlazzjoni oħra li tapplika b'mod parallel għar-Regolament (KE) Nru 258/97.

⁽¹⁾ ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel mahsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar 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 (ĠUL 181, 29.6.2013, p. 35).

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

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 609/2013, it-2'-fukosillattożju fl-għamla ta' trab u likwidu konċentrat kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deciżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel għal-għalf definiti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Id-deżinjazzjoni tat-2'-fukosillattożju fl-għamla ta' trab u likwidu konċentrat awtorizzat b'din id-Deciżjoni li trid tidher fit-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "2'-fucosyllactose" għat-trab u l-likwidu konċentrat.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, il-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

SPEĊIFIKAZZJONI TAT-2'-FUKOSILLATTOŻJU

Definizzjoni:

Isem kimiku	α -L-fukopiranosil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galattopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranoside
Formula kimika	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Massa molekolari	488,44 Da
Nru tal-CAS	41263-94-9

Deskrizzjoni: It-trab tal-2'-fukosillattożju prodott bil-varjant BL21 ġenetikament modifikat tal-*Escherichia coli* huwa trab ta' lewn abjad sa jagħti fl-avorju li huwa derivat minn likwidu konċentrat tat-2'-fukosillattożju bit-tnixxif permezz tal-isprejjar. Il-likwidu konċentrat tat-2'-fukosillattożju huwa soluzzjoni akweuża mingħajr kulur sa tagħti fl-isfar ċar hafif ta' 45 % w/v \pm 5 %.

Speċifikazzjonijiet tat-trab tat-2'-fukosillattożju

Paramentru tal-Ispeċifikazzjoni		Limiti
Parametru fiżiku	Abjad sa lewn l-avorju	
Analizi kimika	2'-fukosillattożju	≥ 90 %
	Lattożju	≤ 5 %
	3-fukosillattożju	≤ 5 %
	Difukosillattożju	≤ 5 %
	Fukosilgalattożju	≤ 3 %
	Glukożju	≤ 3 %
	Galattożju	≤ 3 %
	Fukożju	≤ 3 %
Detezzjoni ta' OMĠ	Negattiv	
Kontenut ta' ilma		$\leq 9,0$ %
Kontenut ta' proteina		≤ 100 μ g/g
Irmied totali		$\leq 0,5$ %
Kontaminanti	Ĉomb	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arseniku	$\leq 0,2$ mg/kg
	Kadmju	$\leq 0,1$ mg/kg
	Merkurju	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatossin M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Parametri Mikrobjali	Għadd Totali tal-Kolonji Aerobiċi (TPC)	$\leq 10^4$ CFU/g
	Enterobatterji/Koliformi	assenti f11 g
	Hmira u Moffa	≤ 100 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negattiv/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negattiv/100 g
	Endotossini	≤ 100 UE/g

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw Kolonji; UE: Unitajiet ta' Endotossini

Speċifikazzjonijiet tal-likwidu konċentrat tat-2'-fukosillattożju

Paramentru tal-Ispeċifikazzjoni		Limiti
Parametru fiżiku Kontenut ta' solidi	Soluzzjoni ċara, bla kulur sa kemxejn safra	45 % w/v (\pm 5 % w/v) ta' materja niexfa fl-ilma
Analizi kimika	2'-fukosillattożju	\geq 90 %
	Lattożju	\leq 5 %
	3-fukosillattożju	\leq 5 %
	Difukosillattożju	\leq 5 %
	Fukosilgalattożju	\leq 3 %
	Glukożju	\leq 3 %
	Galattożju	\leq 3 %
	Fukożju	\leq 3 %
Detezzjoni ta' OMĠ	Negattiv	
Kontenut ta' proteina Irmied totali		\leq 100 μ g/g \leq 0,5 %
Kontaminanti	Ĉomb	\leq 0,02 mg/kg
	Arseniku	\leq 0,2 mg/kg
	Kadmju	\leq 0,1 mg/kg
	Merkurju	\leq 0,5 mg/kg
	Aflatossin M ₁	\leq 0,025 μ g/kg
Parametri Mikrobjali	Għadd Totali tal-Kolonji Aerobiċi (TPC)	\leq 5 000 UJK/g
	Enterobatterji/Koliformi	assenti f11 g
	Hmira u Moffa	\leq 50 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negattiv/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negattiv/200 ml
	<i>Endotossini</i>	\leq 100 UE/ml

UJK: Unitajiet li jiffurmaw Kolonji; UE: Unitajiet ta' Endotossini

ANNEX II

Użijiet awtorizzati tat-2'-fukosillattożju fl-ghamla ta' trab u likwidu konċentrat

Kategorija tal-ikel	Livell massimu
Formuli tat-trabi u formoli ta' prosegwiment	1,2 gramma ta' 2'-fukosillattożju għal kull litru tal-prodott finali lest għall-użu mqiegħed fis-suq bħala tali jew kostitwit mill-ġdid skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.