

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/912

tal-4 ta' Ġunju 2021

li jawtorizza bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid Lakto-N-neotetraożju (sors mikrojbali) 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 jhassar 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 biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni, jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470⁽²⁾ li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni.
- (4) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/375⁽³⁾ awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾, it-tqegħid fis-suq tal-Lakto-N-neotetraożju sintetizzat kimikament bhala ingredjent tal-ikel ġdid.
- (5) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, fl-1 ta' Settembru 2016, il-kumpanija Glycom A/S għarrfet lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq il-Lakto-N-neotetraożju minn sors mikrojbali prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* bhala ingredjent tal-ikel ġdid.
- (6) Fin-notifika lill-Kummissjoni, Glycom A/S issottomettiet wkoll rapport maħruġ mill-awtorità kompetenti tal-Irlanda skont l-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li fih kien ġie konkluż, abbażi tal-evidenza xjentifika sottomessa minn dik il-kumpanija, li l-Lakto-N-neotetraożju prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* huwa sostanzjalment ekwivalenti għal-Lakto-N-neotetraożju sintetiku awtorizzat bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/375. Għalhekk, il-Lakto-N-neotetraożju minn sors mikrojbali ġie inkluż fil-lista ta' ikel ġdid tal-Unjoni.
- (7) Fit-23 ta' Ġunju 2019, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") baġhiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għall-awtorizzazzjoni ta' Lakto-N-neotetraożju (sors mikrojbali) prodott mill-attività kombinata tar-razez derivattivi PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tar-razza BL21(DE3) ta' *Escherichia coli* bhala ikel ġdid fl-istess kundizzjonijiet tal-użu bħal dawk li attwalment huma awtorizzati għal-Lakto-N-neotetraożju sintetiku u minn sors mikrojbali. L-applikant talab aġġornament tal-lista tal-Unjoni fir-rigward tas-sors il-ġdid ta' dak l-ikel ġdid.
- (8) Barra minn hekk, l-applikant ippropona li jiġu aġġornati xi whud mill-ispeċifikazzjonijiet tal-Lakto-N-neotetraożju (sors mikrojbali) prodott minn dak is-sors il-ġdid, peress li huma differenti mill-ispeċifikazzjonijiet tal-Lakto-N-neotetraożju b'sors mikrobijologiku awtorizzat prodott bir-razza K-12 ta' *Escherichia coli*, sal-punt li dawn

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/375 tal-11 ta' Marzu 2016 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Lakto-N-neotetraożju bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 22).

⁽⁴⁾ 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 godda tal-ikel (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

jikkonċernaw żieda fil-livelli tal-irmied minn $\leq 0,4$ % għal $\leq 1,0$ %; livell oghla għall-preżenza ta' ħmira u moffa mil-livell attwali ta' ≤ 10 CFU (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji)/g ta' ikel ġdid għal kull tip ta' mikroorganizmu għal ≤ 50 CFU/g għall-kombinazzjoni tat-tnejn; u n-nuqqas ta' metanol (minn ≤ 100 mg/kg attwalment), u tal-isomeru tal-fruttożju ta' Lakto-N-neotetraożju (minn $\leq 1,0$ % attwalment).

- (9) Fis-17 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-Lakto-N-neotetraożju prodott bl-attività kombinata tar-razez derivattivi PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tar-razza BL21(DE3) ta' *Escherichia coli* f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) Fit-22 ta' Ottubru 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽⁵⁾.
- (11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha l-Awtorità kkonkludiet li l-Lakto-N-neotetraożju (LNnT) prodott mill-attività kombinata tar-razez derivattivi PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tar-razza BL21(DE3) ta' *Escherichia coli* bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 huwa sikur għall-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati attwalment. Għaldaqstant, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-Lakto-N-neotetraożju (LNnT) prodott bl-attività kombinata tar-razez derivattivi PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tar-razza BL21(DE3) ta' *Escherichia coli* jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Għaldaqstant, jixraq li l-ispeċifikazzjonijiet tal-Lakto-N-neotetraożju prodott mikrobijologikament jiġu emendati biex jinkludu r-razez derivattivi PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tar-razza BL21(DE3) ta' *Escherichia coli* bħala s-sors tal-ikel ġdid minn barra r-razza K12 ta' *Escherichia coli* awtorizzata u li jiġu emendati l-livelli proposti għall-preżenza tal-irmied u tal-moffa, u tal-ħmira.
- (13) Għaldaqstant jenhtiegħ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġħalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-entrata fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat kif previst fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2015/2283, li tirreferi għas-sustanza Lakto-N-neotetraożju (sors mikrobjali), għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, l-4 ta' Ġunju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-entrata għal "Lakto-N-neotetraożju (sors mikrojbjali)" hija sostitwita b'dan li ġej:

<p>"Lakto-N-neotetraożju (sors mikrojbjali)</p>	<p>Definizzjoni: Isem kimiku: β-D-Galaktopiranożil-(1 \rightarrow 4)-2-aċetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranożil-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranożil-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranożju Formula kimika: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nru CAS: 13007-32-4 Piż molekulari: 707,63 g/mol</p> <p>Sors: — Ir-razza K-12 ġenetikament modifikata tal-<i>Escherichia coli</i>, jew — tahlita tar-razez ġenetikament modifikati PS-LNnT-JBT u DS-LNnT-JBT tal-<i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Deskrizzjoni: Il-Lakto-N-neotetraożju huwa trab ta' lewn abjad għal abjad mitfi li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku.</p> <p>Purità: Assaġġ (mingħajr ilma): ≥ 80 % D-Lattożju: $\leq 10,0$ % Lakto-N-triożju II: $\leq 3,0$ % para-Lakto-N-neoeżaożju: $\leq 5,0$ % l-isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-N-neotetraożju: $\leq 1,0$ % Is-somma tas-sakkaridi (Lakto-N-neotetraożju, D-Lattożju, Lakto-N-triożju II, para-Lakto-N-neoeżaożju, l-isomeru tal-fruttożju tal-Lakto-N-neotetraożju): ≥ 92 % (% w/w materja niexfa) pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,0-7,0 Ilma: $\leq 9,0$ % Irmied, issulfat: $\leq 1,0$ % Solventi residwi (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteini residwi: $\leq 0,01$ %</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: L-għadd totali ta' batterji mezo-filiċi aerobici: ≤ 500 CFU/g Hmira u moffa: ≤ 50 CFU/g Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji; EU: Unitajiet ta' Endotossini"</p>
--	--