

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/7**tat-3 ta' Jannar 2023****li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Latto-N-tetraożju prodott minn razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21 (DE3) bhala ikel ġdid 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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jitqiegħed 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 tal-ikel ġdid.
- (3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/484⁽³⁾ awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-Latto-N-tetraożju miksub mill-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu tar-razza modifikata ġenetikament K12 DH1 tal-*Escherichia coli* ("*E. coli*") bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (4) Fit-22 ta' Mejju 2020, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fuq is-suq tal-Unjoni l-latto-N-tetraożju ("LNT"), miksub permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza fakultattiva ta' degradazzjoni) derivati mir-razza ospitani *E. coli* BL21(DE3), bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-LNT jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁴⁾, f'ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u t-tfal żgħar u f'ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, f'ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, f'xorb ibbażat fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁵⁾ maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali. L-applikant ippropona wkoll li jenħteġ li s-supplimenti tal-ikel li fihom l-LNT ma jintużawx jekk fl-istess ġurnata jiġu kkunsmati l-ħalib tas-sider, li fih l-LNT b'mod naturali, u/jew ikel iehor li jkun miżjud bl-LNT. Sussegwentement, fis-17 ta' Ġunju 2022, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tal-LNT fis-supplimenti tal-ikel biex jeskludi t-trabi u t-tfal żgħar.

⁽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 jstabbilixxi 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⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/484 tat-2 ta' April 2020 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Latto-N-tetraożju 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 (ĠU L 103, 3.4.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ 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 bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttiva 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).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (5) Fit-22 ta' Meju 2020, l-applikant ghamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji xjentifiċi u *data* proprjetarji għal għadd ta' studji mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, validazzjoni tal-metodu tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-risonanza manjetika nukleari ("NMR") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tal-LNT u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati (il-latto-*N*-triożju II ("LNT2"), il-para-latto-*N*-eżaożju ("pLNH"), il-lattożju, u l-glukożju/galattożju) li jinsabu fl-ikel ġdid ⁽⁶⁾, deskrizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produttjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-latto-*N*-neotetraożju ("LNnT") ⁽⁷⁾, ċertifikati ta' depożitu tar-razez ġenetikament modifikati tal-produttjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT ⁽⁸⁾, sistema ta' reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali ("qPCR") u rapporti ta' validazzjoni tal-metodu għar-razez ġenetikament modifikati tal-produttjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT ⁽⁹⁾, test reversiv tal-mutazzjoni batterika bl-LNT ⁽¹⁰⁾, test *in vitro* tal-mikronukleu taċċelloli tal-mammiferi bl-LNT ⁽¹¹⁾, studju dwar it-tossicità orali għad-determinazzjoni tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bl-LNT ⁽¹²⁾, u studju tat-tossicità orali ta' 90 jum fil-firien bl-LNT ⁽¹³⁾.
- (6) Fis-27 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-LNT miksuba mill-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produttjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) derivati mir-razza ospitanti *Escherichia coli* ("*E. coli*") BL21 (DE3), bhala ikel ġdid, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fit-23 ta' Marzu 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽¹⁴⁾ f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-LNT huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-LNT, meta jintuża fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, f'ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar u f'ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, f'ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, f'xarbiel ibbażati fuq il-halib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqeghid tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnutat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq l-istudji u d-*data* u xjentifiċi dwar il-validazzjoni tal-metodu MS, NMR u HPAEC-PAD u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tal-LNT u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati LNT2, pLNH, lattożju, u glukożju/galattożju preżenti fl-ikel il-ġdid, id-deskrizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produttjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, iċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produttjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, is-sistema qPCR u r-rapporti ta' validazzjoni tal-

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 and 2021 (mhux pubblikat).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 and 2021 (mhux pubblikat).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (mhux pubblikat).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (mhux pubblikat).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (mhux pubblikat) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (mhux pubblikat) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 and 2021 (mhux pubblikat) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 and 2021 (mhux pubblikat) and Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7242.

metodu ghar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bl-LNT, it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bl-LNT, l-istudju dwar it-tossicità orali għad-determinazzjoni tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bl-LNT, u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien bl-LNT, li minghajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel il-ġdid u tasal għall-konkluzjoni tagħha.

- (10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u d-*data* xjentifiċi u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji u għad-*data* xjentifiċi tal-validazzjoni tal-metodu dwar l-l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq id-*data* u l-istudji xjentifiċi dwar il-validazzjoni tal-metodu MS, NMR u HPAEC-PAD u r-risultati għad-determinazzjoni tal-identità tal-LNT u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati LNT2, pLNH, lattożju, u glukożju/galattożju preżenti fl-ikel il-ġdid, id-deskrizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, iċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, is-sistema qPCR u r-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu għar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bl-LNT, it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bl-LNT, l-istudju dwar it-tossicità orali għad-determinazzjoni tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bl-LNT, u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien bl-LNT skont il-liġi nazzjonali fiż-żmien meta ressqu l-applikazzjoni u li partijiet terzi ma jistgħux jużaw jew jirreferu għal dawk id-*data* u studji.
- (12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha provduta mill-applikant u qieset li l-applikant wera b'mod sostanzjali t-tweġġiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* u l-istudji xjentifiċi dwar il-validazzjoni tal-metodu MS, NMR u HPAEC-PAD u r-risultati għad-determinazzjoni tal-identità tal-LNT u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati LNT2, pLNH, lattożju, u glukożju/galattożju preżenti fl-ikel il-ġdid, id-deskrizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, iċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, is-sistema qPCR u r-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu għar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-LNT u tal-LNnT, it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bl-LNT, it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bl-LNT, l-istudju dwar it-tossicità orali għad-determinazzjoni tal-firxa tad-doża ta' 7 ijiem fil-firien bl-LNT, u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien bl-LNT, jenhtieg li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat iqieghed l-LNT fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-LNT u tar-referenza għall-istudji u għad-*data* xjentifiċi fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (14) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu ta' supplimenti tal-ikel li fihom l-LNT kif proposti mill-applikant u vvalutati mill-Awtorità, hemm bżonn li l-konsumaturi jiġu infurmati, b'tikketta xierqa, li s-supplimenti tal-ikel li fihom l-LNT jenhtieg li ma jintużawx jekk fl-istess jum ikun ġie kkunsmat ikel ieħor li fih l-LNT miżjud.
- (15) Huwa xieraq li l-inkluzjoni tal-LNT prodott b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21(DE3) bhala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (16) Jenhtieg li l-LNT prodott minn razez derivattivi tal-*E. coli* BL21(DE3) jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (17) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-latto-N-tetraozju prodott b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21 (DE3) huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

Il-latto-N-tetraozju prodott b'razez derivattivi tal-*E. coli* BL21 (DE3) għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' hames snin mill-24 ta' Jannar 2023, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Chr. Hansen A/S.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' Chr. Hansen A/S.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ 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, it-3 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Indirizz: Bøege Allé 10-12, 2970 Høersholm, id-Danimarka.

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

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

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi ohrajn	Rekwiżiti ohrajn	Protezzjoni tad- <i>data</i>
“Latto-N-tetraożju (“LNT”) (prodott minn razez derivattivi ta’ E. coli BL21 (DE3))	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi (espressi bhala latto-N-tetraożju)</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun “latto-N-tetraożju”. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-latto-N-tetraożju (LNT) għandu jkollu dikjarazzjoni li (a) jenhtieg li ma jiġux ikkunsmati minn tfal taht it-3 snin; (b) jenhtieg li ma jintużawx jekk ikel iehor li fih il-latto-N-tetraożju miżjud jiġi kkunsmat fl-istess jum.		Awtorizzat nhar l-24.1.2023. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: “Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid latto-N-tetraożju huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn “Chr. Hansen A/S” biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarja u protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma’ “Chr. Hansen A/S”. Id- <i>data</i> ta’ tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : 24.1.2028.”
	Formula tat-trabi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,82 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,82 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel ipproċessat u ikel tat-trabi abbażi taċ-ċereali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,82 g/L jew 1,82 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet magħmulin mill-halib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	1,82 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkonsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrizzjonali partikolari tat-trabi u tat-tfal żgħar li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux oghla minn 1,82 g/L jew 1,82 g/kg fil-prodott finali lest għall-użu, ikkumerċjalizzat bhala tali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.			

Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mal-bżonnijiet nutrizzjonali partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsubin il-prodotti			
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, maħsubin għal popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar	4,6 g kuljum			

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

Ikel għdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
<p>“Latto-N-tetraożju (“LNT”) (prodott minn razez derivattivi ta’ E. coli BL21 (DE3))</p>	<p>Deskrizzjoni: Il-latto-N-tetraożju huwa trab ippurifikat u kkoncentrat ta’ lewn li jkangi minn abjad sa abjad miksuri li jiġi prodott permezz ta’ proċess ta’ fermentazzjoni mikrobjali.</p> <p>Definizzjoni: Isem kimiku: β-D-Galattopiranosil-(1 → 3)-2-aċetammido-2-deossi-β-D-glukopiranożil-(1 → 3)-β-D-galattopiranożil-(1 → 4)-D-glukopiranożju Formula kimika: C₂₆H₄₅NO₂₁ Nru CAS: 14116-68-8 Massa molekolari: 707,63 Da</p> <p>Sors: Żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) tal-<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Latto-N-tetraożju (% tal-materja niexfa): ≥ 75,0 % (w/w) D-Lattożju (% tal-materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) Latto-N-triożju II (% tal-materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) Para-latto-N-eżaożju (% tal-materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) D-galattożju u D-glukożju (% tal-materja niexfa): ≤ 5,0 % (w/w) Is-somma tal-karboidrati l-oħra^a: ≤ 15,0 % (w/w) Indewwa: ≤ 9,0 % (w/w) Irmied: ≤ 1,0 % (w/w) Proteina residwa: ≤ 0,01 % (w/w)</p> <p>Metalli tqal u kontaminanti: Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg</p>

	<p>Kriterji mikrobijologiċi: Għadd tal-kolonji standard: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Assenza f'25 g Hmira u moffa: ≤ 100 CFU/g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazaki</i>: Assenza f'10 g Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg ^a Somma ta' karboidrati oħra = 100 (% (w/w) tal-materja niexfa) – karboidrati kwantifikati (% (w/w) tal-materja niexfa) — Rmied (% (w/w) tal-materja niexfa). CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji); EU: Endotoxin Units (Unitajiet ta' Endotossini)”</p>
--	---