

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/948****tat-12 ta' Mejju 2023****li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattozju prodott mir-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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari, l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss ikel ġdid awtorizzat u elenkat fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid li jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/82 <sup>(3)</sup> awtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-Unjoni tal-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattozju miksub bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza ġenetikament modifikata K12 DH1 tal-*Escherichia coli* bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (4) Fil-15 ta' Mejju 2020, il-kumpanija Chr. Hansen A/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduci l-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattozju ("6'-SL"), miksub permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razze ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) derivati mir-razza ospitanti *Escherichia coli* BL21(DE3), fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'dan il-mod biex jintuza fil-formuli tat-trabi u fil-formuli ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, fl-ikel ipproċessat abbażi ta' ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar u fl-ikel tat-trabi għat-trabi u

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/82 tas-27 ta' Jannar 2021 li jawtorizza t-tqeghid fis suq tal-melħ tas-sodju tas-6'-sijalillattozju 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 29, 28.1.2021, p. 16).

<sup>(4)</sup> 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 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 minbarra l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, fix-xarbiel magħmulin mill-halib u f'prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali. Għaldaqstant, fid-9 ta' Diċembru 2022, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott mir-razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) fis-supplimenti tal-ikel biex jeskludi t-trabi u t-tfal żgħar. L-applikant ippropona wkoll li jenhtieg li s-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott mir-razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) ma jgħux ikkunsmati jekk ikun gie kkunsmat ikel ieħor b'melħ tas-sodju tas-6'-SL miżjud dakinhar stess.

- (5) Fil-15 ta' Mejju 2020, l-applikant talab ukoll lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji u *data* xjentifiċi proprjetarji mressqa b'appogg tal-applikazzjoni, jiġifieri, il-validazzjoni tal-metodi tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-riżonanza manjetika nukleari ("RMN") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni ta' prestazzjoni għolja b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tas-6'-SL u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati li jinsabu fl-ikel għdid <sup>(6)</sup>; deskrizzjoni <sup>(7)</sup> u ċertifikati ta' depożizzjoni <sup>(8)</sup> tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; ir-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u tas-sistema ta' reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali ("qPCR") tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL <sup>(9)</sup>; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL <sup>(10)</sup>; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL <sup>(11)</sup>; studju dwar it-tossicità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 jjiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL <sup>(12)</sup>; u, studju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL <sup>(13)</sup>.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fil-11 ta' Diċembru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL miksub mill-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza ta' degradazzjoni fakultattiva) derivati mir-razza ospitanti *Escherichia coli* BL21(DE3), bhala ikel għdid.
- (7) Fis-26 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar "Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" <sup>(14)</sup> f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-melħ tas-sodju tas-6'-SL huwa sikur skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tippovdi biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott mir-razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3), meta jintuża fil-formuli tat-trabi u fil-formuli ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel ipproċessat abbażi ta' ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar u fl-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2018 u 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 u 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2014 u 2021 (mhux ippubblikat).

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

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (mhux ippubblikat) u 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.

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

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

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2022;20(12):7645.

(UE) Nru 609/2013 minbarra l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, fix-xarbiet magħmulin mill-halib u f'prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar, u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jikkonforma mar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

- (9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq studji u *data* xjentifiċi mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, mill-validazzjoni tal-metodu tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-risonanza manjetika nukleari ("RMN") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni ta' prestazzjoni għolja b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u mir-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tas-6'-SL u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid; id-deskrizzjoni u ċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; ir-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u tas-sistema ta' reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali ("qPCR") tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; l-istudju dwar it-tossicità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 jjiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, u li mingħajrom ma setgħetx tivvaluta l-ikel 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 għad-*data* u għall-istudji xjentifiċi mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, il-validazzjoni tal-metodu tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-risonanza manjetika nukleari ("RMN") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tas-6'-SL u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid; id-deskrizzjoni u ċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; ir-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u tas-sistema ta' reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali ("qPCR") tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; l-istudju dwar it-tossicità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 jjiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL, skont id-dritt nazzjonali fiż-żmien li ressaq l-applikazzjoni u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data* u l-istudji.
- (12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li l-applikant wera b'mod sostanzjali biżżejjed li kien issodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-istudji u d-*data* xjentifiċi mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, validazzjoni tal-metodu tal-ispettrometrija tal-massa ("MS"), tar-risonanza manjetika nukleari ("RMN") u tal-kromatografija tal-iskambju tal-anjoni bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPAEC-PAD") u r-riżultati għad-determinazzjoni tal-identità tas-6'-SL u tal-prodotti sekondarji li huma karboidrati li jinsabu fl-ikel ġdid; id-deskrizzjoni u ċ-ċertifikati ta' depożizzjoni tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; ir-rapporti ta' validazzjoni tal-metodu u tas-sistema ta' reazzjoni katina bil-polimerazi f'hin reali ("qPCR") tar-razez ġenetikament modifikati tal-produzzjoni u tad-degradazzjoni fakultattiva tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; l-istudju dwar it-tossicità orali tal-firxa tad-doża ta' 7 jjiem fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL, jenhtieg li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

- (13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) u tar-referenza għad-*data* xjentifika fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss, ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu l-istess ikel ġdid fis-suq, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissegjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa din l-awtorizzazzjoni.
- (14) Fi qbil mal-kondizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3), kif propost mill-applikant, huwa meħtieġ li l-konsumaturi jiġu mgħarrfa permezz tat-tikkettar xieraq li jenħtieġ li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju tas-6'-SL ma jiġux ikkunsmati mit-trabi u mit-tfal taħt it-3 snin u jenħtieġ li ma jiġux ikkunsmati jekk ikel iehor b'melħ tas-sodju tas-6'-SL miżjud jiġi kkunsmat dakinhar stess.
- (15) Jixraq li l-inkluzjoni tal-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha wkoll il-kondizzjonijiet tal-użu meħtieġa, l-ispeċifikazzjonijiet u informazzjoni oħra relatata mal-awtorizzazzjoni tiegħu, kif imsemmi fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (16) Jenħtieġ li l-melħ tas-sodju tas-6'-SL prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ 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-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattozju prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Il-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattozju prodott b'razez derivattivi tal-*Escherichia coli* BL21(DE3) għandu jiġi inkluz 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<sup>(15)</sup> biss hija awtorizzata li tintroduċi l-ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni, imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mill-4 ta' Ġunju 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 ftehim ma' Chr. Hansen A/S.

#### Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti tul perjodu ta' 5 snin mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Chr. Hansen A/S.

#### Artikolu 4

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

<sup>(15)</sup> Indirizz: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, id-Danimarka.

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Mejju 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiziti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
<b>"Melh tas-sodju tas-6' - Sijalillattożju (6' -SL) (prodott mir-razez derivattivi tal-E. coli BL21(DE3))"</b>	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "melh tas-sodju tas-6' -Sijalillattożju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melh tas-sodju tas-6' -Sijalillattożju (6' -SL) għandu juri stqarrija li (a) ma għandhomx jiġu kkunsmati mit-tfal taħt it-3 snin; (b) ma għandhomx jiġu kkunsmati jekk ikel ieħor li jkun fih il-melh tas-sodju tas-6' -sijalillattożju miżjud jiġi kkunsmat dakinhar stess.		Awtorizzat nhar l-4 ta' Ġunju 2023. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, id-Danimarka. Tul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid melh tas-sodju tas-6' -Sijalillattożju huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn Chr. Hansen A/S biss dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel ġdid mingħajr ma jirreferi għall-evidenza xjentifika jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' "Chr. Hansen A/S". Data tat-tmiem tal-protezzjoni tad- <i>data</i> : l-4 ta' Ġunju 2028."
	Formula tat-trabi kif definita fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,70 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula ta' prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,70 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel proċessat abbażi ta' ċereali għat-trabi u għat-tfal żgħar u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,70 g/L jew 0,70 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Xarbiet magħmulin mill-halib u xarbiet simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,70 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiziti nutrittivi partikolari tat-trabi u tat-tfal żgħar li għalihom huma maħsuba l-prodotti iżda fi kwalunkwe każ mhux oġhla minn 0,70 g/L jew 0,70 g/kg fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat bħala tali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.			

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid	Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, minbarra l-ikel mahsub għat-trabi u għat-tfal żgħar	F'konformità mar-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma mahsuba l-prodotti		
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar	1,8 g kuljum		

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

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
<b>"Melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattożju (6'-SL) (prodott mir-razez derivattivi tal-E. coli BL21(DE3))"</b>	<p><b>Deskrizzjoni:</b> Il-melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattożju (6'-SL) huwa trab jew agglomerat ippurifikat abjad jew abjad miksur prodott permezz ta' proċess mikrobjali u li fih livelli limitati ta' lattożju, tas-6'-sijalil-lattulożju u tal-aċidu sijaliku.</p> <p><b>Definizzjoni:</b> Isem kimiku: Melħ tas-sodju ta' N-Aċetil-<math>\alpha</math>-D-newraminil-(2 <math>\rightarrow</math> 6)-<math>\beta</math>-D-galattopiranosil-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glukożju Formula kimika: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Massa molekolari: 655,53 Da Nru tal-CAS: 157574-76-0 <b>Sors:</b> Żewġ razez ġenetikament modifikati (razza tal-produzzjoni u razza tad-degradazzjoni fakultattiva) tal-<i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) <b>Karatteristiki/Kompożizzjoni:</b> Melħ tas-sodju tas-6'-Sijalillattożju (% tal-materja niexfa): <math>\geq</math> 90,0 % (w/w) 6'-Sijalillattożju (% ta' materja niexfa): <math>\leq</math> 3,0 % (w/w) D-Lattożju (% ta' materja niexfa): <math>\leq</math> 5,0 % (w/w) Aċidu sialiku (% ta' materja niexfa): <math>\leq</math> 2,0 % (w/w) N-aċetil-D-glukożammina (% ta' materja niexfa): <math>\leq</math> 3,0 % (w/w) Total ta' karboidrati oħra (% ta' materja niexfa)*: <math>\leq</math> 5,0 % (w/w) Indewwa: <math>\leq</math> 9,0 % (w/w) Irmied: <math>\leq</math> 8,5 % (w/w) Proteina residwa: <math>\leq</math> 0,01 % (w/w)</p>

Ikel gdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Sodju: ≤ 4,2 % (w/w)</p> <p><b>Kontaminanti:</b></p> <p>Arseniku: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatossina M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b></p> <p>L-ghadd tal-kolonji standard: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobacriaceae: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Assenti f' 25 g</p> <p>Ħmira u moffa: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Assenti f' 10 g</p> <p>Endotossini residwi: ≤ 10 UE/mg</p> <p>* Somma ta' karboidrati ohra = 100 (% (w/w) ta' materja niexfa) — melh tas-sodju tas-6'-Sijalillattożju (% (w/w) ta' materja niexfa) - karboidrati kwantifikati (% (w/w) ta' materja niexfa) — Irmied (% (w/w) ta' materja niexfa); CFU: Unitajiet li jiffurmaw kolonji (Colony Forming Units); EU: Unitajiet ta' Endotossini”</p>