

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2375**tal-15 ta' Diċembru 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-aċidu N-aċetil-D-newraminniku bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2017) 8431)***(It-test bl-Ingliż 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-22 ta' Settembru 2015, il-kumpanija Glycom A/S ghamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed l-aċidu N-aċetil-D-newraminniku (aċidu N-aċetil-D-newramminiku (NANA)) fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (2) Fit-8 ta' Marzu 2016, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fil-15 ta' Marzu 2016, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (5) Fl-14 ta' Lulju 2016, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") u talbitha twettaq valutazzjoni oħra għal-aċidu N-aċetil-D-newramminiku bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (6) Fit-28 ta' Ġunju 2017, l-EFSA fl-opinjoni tagħha bl-isem "Scientific Opinion on the safety of N-acetyl-D-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97" ⁽²⁾ ikkonkludiet li l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku huwa sikur meta jiżdied ma' ikel iehor minbarra ma' supplimenti tal-ikel fl-użi proposti u fil-livelli tal-użi proposti għall-popolazzjoni ġenerali. Għas-supplimenti tal-ikel l-EFSA stabbiliet li l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku huwa sikur fl-użi proposti u l-livelli tal-użi proposti għal individwi ta' età 'l fuq minn għaxar [10] snin u huwa sikur ukoll għat-trabi ta' inqas minn għaxar [10] snin, sakemm l-esponiment kkombinat minn sorsi differenti ma jaqbiżx il-11 mg/kg bw.
- (7) Għalhekk, l-Opinjoni Xjentifika tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku fl-użi u fil-livelli tal-użi proposti għall-popolazzjoni ġenerali jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Barra minn hekk, l-opinjoni tagħti wkoll raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku fl-użi u fil-livelli tal-użi proposti, meta jintuża bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni ġenerali jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 sakemm dak it-tikkettjar adegwat jiżgura li l-limitu ta' 11 mg/kg bw ma jinqabizx mill-esponiment ikkombinat għat-trabi ta' età taħt l-għaxar [10] snin.

⁽¹⁾ ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4918.

- (8) Ir-rekwiżiti tat-tikkettar jiżguraw li l-konsumaturi tas-supplimenti tal-ikel jiġu infurmati li digà jeżistu għadd ta' dettalji li huma applikabbli għall-prodotti li fihom l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku bis-saħħa tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar it-tikkettar huma meħtieġa li jiżguraw is-sikurezza tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku, meta jiġu kkunsmati mit-trabi, mit-tfal żgħar u minn tfal ta' età ta' taħt l-għaxar [10] snin f'kombinazzjoni mal-halib tas-sider jew ikel ieħor li jkunu żidulu l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-aċidu N-aċetil-D-newramminiku kif speċifikat fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel għdid għall-użi ddefiniti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

1. L-isem tal-aċidu N-aċetil-D-newramminiku awtorizzat b'din id-Deċiżjoni dwar it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandu jkun "aċidu N-aċetil-D-newramminiku".

2. Jenhtieg li s-supplimenti tal-ikel li fihom l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku jiġu ttikkettati f'konformita mar-rekwiżiti ta' preżentazzjoni applikati skont ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 b'dikjarazzjoni li tgħid li jenhtieg li s-suppliment tal-ikel ma jinghatax lit-trabi, lit-tfal żgħar jew lit-tfal ta' età ta' taħt l-għaxar snin [10] meta jikkunsmaw il-halib tas-sider jew ikel ieħor li miegħu ikun ġie miżjud l-aċidu N-aċetil-D-newramminiku fi hdan l-istess perjodu ta' erbgha u ghoxrin siegħa.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, id-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ 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 (GU L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ 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 bħala 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 (GU L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (GU L 304, 22.11.2011, p. 18).

ANNEX I

SPECIFIKAZZJONIJIET TAL-AĊIDU N-AĊETIL-D-NEWRAMMINIKU (DIIDRAT)

Definizzjoni:

Isem kimiku	Ismijiet IUPAC: aċidu N-aċetil-Dnewramminiku (diidrat) aċidu 5-aċetammido-3,5-dideossi-D-gliċero-D-galatto-non-2-ulopiranosoniku (diidrat), Sinonimi: aċidu sialiku (diidrat)
Formula kimika	$C_{11}H_{19}NO_9$ (aċidu) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9 \cdot 2H_2O$) (diidrat)
Massa molekolari	309,3 Da (aċidu) 345,3 (309,3 + 36,0) (diidrat)
Nru tal-CAS	131-48-6 (aċidu liberu) 50795-27-2 (diidrat)

Deskrizzjoni: aċidu N-aċetil-D-newramminiku huwa trab kristallin minn abjad sa abjad miksuri.

Speċifikazzjonijiet:

Parametru	Speċifikazzjonijiet
Deskrizzjoni	trab kristallin minn abjad sa abjad miksuri
pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %)	1,7 – 2,5
Aċidu N-aċetil-Dnewramminiku (diidrat)	> 97,0 %
Ilma (10,4 % fid-diidrat)	≤ 12,5 % (w/w)
Rmied, sulfat	< 0,2 % (w/w)
Aċidu aċetat (bħala aċidu liberu u/jew aċetat tas-sodju)	< 0,5 % (w/w)
Metalli tqal	
Hadid	< 20,0 mg/kg
Ċomb	< 0,1 mg/kg
Residwi ta' proteini	< 0,01 % (w/w)
Solventi residwi	
2-Propanol	< 0,1 % (w/w)
Aċeton	< 0,1 % (w/w)
Aċetat tal-etil	< 0,1 % (w/w)
Speċifikazzjonijiet mikrobijoloġiċi	
<i>Salmonella</i>	Nieqsa fi 25 g
L-ghadd totali ta' aerobiċi mezo-filiċi	< 500 CFU/g
Enterobacteriaceae	Nieqsa fi 10 g
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	Nieqsa fi 10 g

Parametru	Speċifikazzjonijiet
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nieqsa fi 25 g
<i>Bacillus cereus</i>	< 50 CFU/g
Hmira	< 10 CFU/g
Moffa	< 10 CFU/g
Residwi ta' endotossini	< 10 EU/mg

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji; UE: Unitajiet Endotissini.

ANNEX II

Użi awtorizzati tal-aċidu N-Aċetil-D-newramminiku

Kategorija tal-ikel	Livell massimu
Formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment kif iddefinit bir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,05 g/L ta' formula rikostitwita
Ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit bir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,05 g/kg għall-ikel solidu
Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit bir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-rekwiżiti partikolari ta' nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal żgħar li għalihom huma maħsuba dawn il-prodotti iżda f'kull każ mhux oghla mil-livelli massimi speċifikati għall-kategorija msemmija fl-Anness II li jikkorrispondu għall-prodotti.
Ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit bir-Regolament (UE) Nru 609/2013.	0,2 g/L (xorb) 1,7 g/kg (bars)
L-ikel b'dikjarazzjonijiet dwar l-assenza jew il-preżenza mnaqqa ta-glutina skont ir-rekwiżiti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 ⁽¹⁾	1,25 g/kg
Prodotti tal-ħalib pasturizzati u sterilizzati bla toġhmiet miżjuda (inkluż il-UHT)	0,05 g/L
Prodotti tal-ħalib iffermentat bla toġhmiet miżjuda, trattat bis-sħana wara l-fermentazzjoni, prodotti tal-ħalib iffermentat b'toġhmiet miżjuda inklużi prodotti trattati bis-sħana	0,05 g/L (xorb) 0,4 g/kg (solidi)
Analogi ta' prodotti tal-ħalib, inklużi whiteners tax-xorb	0,05 g/L (xorb) 0,25 g/kg (solidi)
Bars taċ-ċereali	0,5 g/kg
Dolċifikanti ta' fuq il-mejda	8,3 g/kg
Xarbiet ibbażati fuq il-frott u fuq il-ħxejjex	0,05 g/L
Xarbiet bit-toġhmiet	0,05 g/L
Kafé ta' speċjalità, te, infużjonijiet ta' pjanti u ta' frott, u ċik-wejra; estratti tat-te, infużjoni tal-pjanti u tal-frott u taċ-ċik-wejra; preparazzjonijiet tat-te, tal-pjanti, tal-frott u taċ-ċereali għall-infużjonijiet	0,2 g/kg
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE	300 mg/kuljum għall-popolazzjoni ġenerali ta' aktar minn 10 snin 55 mg/kuljum għat-trabi 130 mg/kuljum għat-tfal żgħar 250 mg/kuljum għat-tfal ta' età bejn tlieta [3] u għaxar [10] snin

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 828/2014 tat-30 ta' Lulju 2014 dwar ir-rekwiżiti għall-ghoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi rigward in-nuqqas jew il-preżenza mnaqqa ta' glutina fl-ikel (ĠU L 228, 31.7.2014, p. 5).