

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/388**tal-11 ta' Marzu 2019****li jawtorizza t-tibdil tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid 2'-fukosillattożju prodott bl-*Escherichia coli* K-12 skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (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 l-ikel il-ġdid awtorizzat u mnizzel fil-lista tal-Unjoni biss 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 għandha 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) 2016/376 ⁽³⁾ awtorizzat, skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, it-tqegħid fis-suq tat-2'-fukosillattożju sintetiku bħala ingredjent ġdid tal-ikel.
- (5) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2201 ⁽⁵⁾ awtorizzat, skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, it-tqegħid fis-suq tat-2'-fukosillattożju prodott bil-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* bħala ingredjent ġdid tal-ikel.
- (6) Fit-23 ta' Ġunju 2016, il-kumpanija Glycom A/S (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Applikant"), għarrfet lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq it-2'-fukosillattożju prodott permezz tal-fermentazzjoni batterika tar-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K-12.
- (7) Fin-notifika lill-Kummissjoni, l-Applikant issottometta wkoll rapport maħruġ fl-10 ta' Ġunju 2016 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 pprezentata mill-Applikant, li t-2'-fukosillattożju prodott bir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K-12 huwa sostanzjalment ekwivalenti għat-2'-fukosillattożju sintetiku awtorizzat bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/376.
- (8) Fis-16 ta' Awwissu 2018, l-Applikant għamel talba lill-Kummissjoni biex jibdel l-ispeċifikazzjonijiet tat-2'-fukosillattożju prodott bir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K-12 skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Il-bidliet mitluba jikkoncernaw tnaqqis fil-livelli tat-2'-fukosillattożju minn 90 % għal 83 % u zidiet fil-livelli tas-sakkaridi minuri preżenti fl-ikel il-ġdid, jiġifieri zieda fil-livelli tad-D-lattożju minn sa 3,0 % għal sa 10,0 % u zieda fil-livelli tad-difukosil-D-lattożju minn sa 2,0 % għal sa 5,0 %.

⁽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) 2016/376 tal-11 ta' Marzu 2016 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-2'-O-fukosillattożju bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 27).

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

⁽⁵⁾ Id-Deciżjoni 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* bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 313, 29.11.2017, p. 5).

- (9) Biex jiġi żgurat li l-purità ġenerali tal-ikel il-ġdid wara l-introduzzjoni tal-bidliet ta' hawn fuq fl-ispeċifikazzjonijiet tiegħu tibqa' għolja daqs dik tat-2'-fukosillattożju awtorizzat attwalment prodott mir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K12 jew mir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* BL 21, l-Applikant qed jipproponi wkoll li l-livelli ġenerali tat-2'-fukosillattożju flimkien mas-sakkaridi minuri (id-D-lattożju, l-L-fukożju, id-difukosil-D-lattożju u t-2'-fukosil-D-lattulożju) fl-ikel il-ġdid ikunu ta' 90,0 % jew oġhla.
- (10) Il-bidliet proposti fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid huma dovuti għall-modifiki fil-proċess tal-manifattura tiegħu li jinvolvu s-sostituzzjoni tal-istadju tal-purifikazzjoni tal-kristallizzazzjoni bi stadju ta' tnixxif bl-isprej li bhalissa qed jintuża fil-produzzjoni tat-2'-fukosillattożju bir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* BL21. Din il-bidla fl-istadju tal-purifikazzjoni tal-produzzjoni tal-ikel il-ġdid tehtieg iż-żieda fl-użu tad-D-lattożju bhala s-sottostrat tal-fermentazzjoni fil-produzzjoni tat-2'-fukosillattożju li jispjega t-tnaqqis żgħir fil-livell tat-2'-fukosillattożju u ż-żidiet konkomitanti żgħar fil-livelli tad-D-lattożju u tad-difukosil-D-lattożju fl-ikel il-ġdid finali. Dawn il-bidliet proposti fil-manifattura jitqiesu neċessarji mill-Applikant sabiex jitnaqqas l-impatt ambjentali u l-impatt fuq l-enerġija tal-proċess tal-manifattura tat-2'-fukosillattożju u sabiex titnaqqas l-ispiża għal kull unità prodotta.
- (11) Il-bidliet proposti ma jbidlux il-kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza li appoġġjaw l-awtorizzazzjoni tat-2'-fukosillattożju prodott bir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K-12. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid "2'-fukosillattożju" fil-livelli proposti tat-2'-fukosillattożju, tad-D-lattożju, tad-difukosil-D-lattożju u tal-livelli ġenerali tat-2'-fukosillattożju flimkien mas-sakkaridi minuri (id-D-lattożju, l-L-fukożju, id-difukosil-D-lattożju u t-2'-fukosil-D-lattulożju).
- (12) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-bidliet proposti fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid "2'-fukosillattożju" jikkonformaw mal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Għaldaqstant, jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

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 u inkluż fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li tirreferi għall-ikel il-ġdid 2'-fukosillattożju prodott bir-razza tal-mikrobu *Escherichia coli* K-12, għandha tiġi emendata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, il-11 ta' Marzu 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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

L-entrata għat-2'-Fukosillattożju (sors mikrobjali) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“Definizzjoni:

Isem kimiku: α -L-Fukopiranosil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galattopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranożju

Formula kimika: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Nru CAS: 41263-94-9

Piż molekulari: 488,44 g/mol

Sors:

Ir-razza tal-mikrobu tal-*Escherichia coli* K-12 ġenetikament modifikata

Sors:

Ir-razza tal-mikrobu tal-*Escherichia coli* BL21 ġenetikament modifikata

Deskrizzjoni:

It-2'-Fukosillattożju huwa trab ta' lewn abjad għal abjad miksur li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali.

Purità:

2'-Fukosillattożju: ≥ 83 %

D-Lattożju: $\leq 10,0$ %

L-Fukożju: $\leq 2,0$ %

Difukosil-D-lattożju: $\leq 5,0$ %

2'-Fukosil-D-lattulożju: $\leq 1,5$ %

Is-somma tas-sakkaridi (2'-Fukosillattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, Difukosil-D-lattożju, 2'-Fukosil-D-lattulożju): ≥ 90 %

pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 3,0-7,5

Ilma: $\leq 9,0$ %

Rmied issulfat: $\leq 2,0$ %

Aċidu aċetiku: $\leq 1,0$ %

Proteini residwi: $\leq 0,01$ %

Kriterji mikrobijoloġiċi:

L-għadd totali ta' batterji aerobiċi meżofiliċi: ≤ 3 000 CFU/g

Hmejjer: ≤ 100 CFU/g

Mofof: ≤ 100 CFU/g

Endotossini: ≤ 10 EU/mg

Deskrizzjoni:

It-2'-Fukosillattożju huwa trab ta' lewn abjad għal abjad miksur u s-soluzzjoni milwiema tal-konċentrat likwidu (45 ± 5 % w/v) hija soluzzjoni milwiema minn bla kulur għal lewn kemxejn isfar. It-2'-Fukosillattożju huwa prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku.

Purità:

2'-Fukosillattożju: ≥ 90 %

Lattożju: $\leq 5,0$ %

Fukożju: $\leq 3,0$ %

3'-Fukosillattożju: $\leq 5,0$ %

Fukosilgalattożju: $\leq 3,0$ %

Difukosillattożju: $\leq 5,0$ %

Glukożju: $\leq 3,0$ %

Galattożju: $\leq 3,0$ %

Ilma: $\leq 9,0$ % (trab)

Rmied, issulfat: $\leq 0,5$ % (trab u likwidu)

Proteini residwi: $\leq 0,01$ % (trab u likwidu)

Metalli Tqal:

Ĉomb: $\leq 0,02$ mg/kg (trab u likwidu)

Arseniku: $\leq 0,2$ mg/kg (trab u likwidu)

Kadmju: $\leq 0,1$ mg/kg (trab u likwidu)

Merkurju: $\leq 0,5$ mg/kg (trab u likwidu)

Kriterji mikrobijoloġiċi:

L-għadd totali tal-kolonji: $\leq 10^4$ CFU/g (trab), $\leq 5\ 000$ CFU/g (likwidu)

Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g (trab); ≤ 50 CFU/g (likwidu)

Enterobacteriaceae/Koliformi: assenti fi 11-il gramma (trab u likwidu)

Salmonella: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu)

Cronobacter: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu)

Endotossini: ≤ 100 EU/g (trab), ≤ 100 EU/ml (likwidu)

Aflatossina M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (trab u likwidu)”