



2024/1047

10.4.2024

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1047**

**tad-9 ta' April 2024**

**li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* W (ATCC 9637) bhala ikel ġdid 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 <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 inkluż 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) Fil-25 ta' Marzu 2021, il-kumpanija Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduci l-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju ("3'-SL"), miksub mill-fermentazzjoni bil-mikrobi bl-użu ta' razza modifikata ġenetikament (*Escherichia coli* NEO3) derivata mir-razza ospitanti *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637), bhala ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni. L-applikant talab li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'dan il-mod jintuza fil-prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u f'dawk sterilizzati mhux aromatizzati, fil-prodotti ffermentati mhux aromatizzati magħmulin mill-halib, fil-prodotti aromatizzati magħmulin mill-halib inkluż prodotti ttrattati bis-shana, fix-xarbiet (xorb aromatizzati, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5), fil-bars taċ-ċereali, fil-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, fl-ikel ipproċessat magħmul miċ-ċereali u l-ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fix-xorb magħmul mill-halib u fi prodotti simili, fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali. Fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu, l-applikant ippropona wkoll li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott bir-razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) jenhtieg li ma jiġux ikkunsmati jekk dak inhar stess ikun gie kkunsmat ikel ieħor miżjud bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL. Sussegwentement, fid-19 ta' Ottubru 2023, l-applikant immodifika t-talba inizjali fl-applikazzjoni dwar l-użu tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) fis-supplimenti tal-ikel biex jeskludi lit-trabi u lit-tfal taħt it-tliet snin.

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<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, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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-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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Fis-26 ta' Marzu 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tal-istudji u d-*data* xjentifiċi proprjetarji, jiġifieri l-istudji tal-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa ("LC-MS/MS"), ir-riżonanza manjetika nukleari ("RMN") u l-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja – detezzjoni tal-aerosol iċċarġjat ("HPLC-CAD") għad-determinazzjoni tal-identità ta' 3'-SL<sup>(5)</sup>; deskrizzjoni tar-razza tal-produzzjoni modifikata ġenetikament tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL<sup>(6)</sup>; deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni<sup>(7)</sup>; test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL<sup>(8)</sup>; test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL<sup>(9)</sup>; test *in vivo* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL<sup>(10)</sup>; test *in vivo* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju ta' 6'-Sijalillattożju ("6'-SL")<sup>(11)</sup>; test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju ta' 6'-SL<sup>(12)</sup>; studju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tat-3'-SL<sup>(13)</sup>; studju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati s-sekwenzi eteroloġiċi li jistgħu jikkodifikaw allergeni possibbli<sup>(14)</sup>; u studju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-6'-SL<sup>(15)</sup>, imressqa b'sostenn għall-applikazzjoni.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fis-7 ta' Dicembru 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL miksub mill-fermentazzjoni bil-mikrobi bl-użu ta' razza ġenetikament modifikata tal-*E. coli* W (ATCC 9637) bhala ikel ġdid.
- (6) Fit-3 ta' Awwissu 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of 3'-sialyllactose ('3'-SL') sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO3) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283"<sup>(16)</sup>, f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL huwa sikur skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637), meta jintuża fil-prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u f'dawk sterilizzati mhux aromatizzati, fil-prodotti ffermentati mhux aromatizzati magħmulin mill-halib, fil-prodotti aromatizzati magħmulin mill-halib inkluż prodotti ttrattati bis-sħana, fix-xarbiet (xorb aromatizzati, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5), fil-bars taċ-ċereali, fil-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment, fl-ikel ipproċessat magħmul miċ-ċereali u ikel tat-trabi u tat-tfal żgħar, xarbiet abbażi tal-halib u prodotti simili, fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u fis-supplimenti tal-ikel, jaqbel mar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel il-ġdid kienet ibbażata fuq studji u *data* xjentifiċi mill-istudji tal-LC-MS/MS, tan-NMR u tal-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tas-3'-SL; id-deskrizzjoni tar-razza tal-produzzjoni modifikata ġenetikament tal-melħ tas-sodju tas-3'-SL; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vivo* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; studju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati s-sekwenzi eteroloġiċi li jistgħu jikkodifikaw allergeni possibbli; studju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, li minghajrhom ma kienx ikun possibbli li tivvaluta l-ikel il-ġdid u tilhaq il-konkluzjoni tagħha.

<sup>(5)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).

<sup>(6)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).

<sup>(7)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).

<sup>(8)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).

<sup>(9)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (mhux ippubblikat).

<sup>(10)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).

<sup>(11)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).

<sup>(12)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).

<sup>(13)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(14)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(15)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (mhux ippubblikat).

<sup>(16)</sup> EFSA Journal 2023;21(9):8224.

- (9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-gustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u d-*data* xjentifiċi, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) L-applikant iddikjara li kien id-detentur tad-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji u d-*data* xjentifiċi, jiġifieri l-istudji tal-LC-MS/MS, tar-RMN, u tal-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tas-3'-SL; id-deskrizzjoni tar-razza tal-produzzjoni modifikata ġenetikament tal-melħ tas-sodju tas-3'-SL; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vivo* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; studju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati s-sekwenzi eteroloġiċi li jistgħu jikkodifikaw allergeni possibbli; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL, skont il-ligi nazzjonali meta giet ippreżentata l-applikazzjoni, u li l-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk id-*data* u l-istudji jew jirreferu għalihom b'mod legali.
- (11) 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'sostenn għall-applikazzjoni, jiġifieri l-istudji tal-LC-MS/MS, ir-RMN, u l-HPLC-CAD għad-determinazzjoni tal-identità tas-3'-SL; id-deskrizzjoni tar-razza tal-produzzjoni modifikata ġenetikament tal-melħ tas-sodju tas-3'-SL; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; it-test *in vivo* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL; studju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati s-sekwenzi eteroloġiċi li jistgħu jikkodifikaw allergeni possibbli; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bil-melħ tas-sodju tas-3'-SL, jenhtieg li jkunu 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 ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
- (12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) u r-referenza għall-istudji u d-*data* xjentifiċi li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku ta' dan tal-aħħar, ma twaqqafx lill-applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni li tkun inkisbet b'mod legali biex issostni din l-awtorizzazzjoni.
- (13) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637), kif propost mill-applikant, huwa necessarju li l-konsumaturi jiġu mgħarrfa permezz ta' tikkettar xieraq li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju tas-3'-SL, prodotti b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637), jenhtieg li ma jiġux ikkunsmati mit-trabi u mit-tfal ta' taht it-3 snin u li ma jintużawx jekk dakinhar stess ikun gie kkunsmat ikel ieħor miżjud bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL.
- (14) Jixraq li l-inkluzjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha wkoll l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) Il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL prodott b'razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) jenhtieg li jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (16) 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 ta' 3'-Sijalillattozju prodott b'razza derivattiva tal-*Escherichia coli* W (ATCC 9637) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattozju prodott b'razza derivattiva tal-*Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. biss <sup>(17)</sup> hija awtorizzata li tintroduci l-ikel il-ġdid, imsemmi fl-Artikolu 1, fis-suq fl-Unjoni għal perjodu ta' 5 snin mit-30 ta' April 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*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' 5 snin mit-30 ta' April 2024, mingħajr qbil ma' Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, id-9 ta' April 2024.

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

<sup>(17)</sup> Indirizz: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001 il-Ġappun.

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

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

Ikel ġdid awtorizzati	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti speċifiċi addizzjonali tat-tikkettar	Rekwiziti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
<b>"Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-E. coli W (ATCC 9637))"</b>	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	Livelli massimi (espressi bhala 3'-Sijalillattożju)	<p>Id-deskrizzjoni kummerċjali tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju".</p> <p>It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) għandu jindika li dawn is-supplimenti ma għandhomx jiġu kkunsmati:</p> <p>(a) jekk dak inhar stess ikun ġie kkunsmat ikel miżjud bil-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju;</p> <p>(b) minn tfal ta' taht it-3 snin.</p>		<p>Awtorizzat nhar it-30 ta' April 2024.</p> <p>Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u <i>data</i> xjentifika protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.</p> <p>Applikant: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 il-Ġappun. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel il-ġdid melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-E. coli W (ATCC 9637) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn Kyowa Hakko Bio Co., Ltd biss, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-<i>data</i> xjentifika protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.</p> <p>Id-<i>data</i> ta' tmien il-protezzjoni tad-<i>data</i>: it-30 ta' April 2029."</p>
	Prodotti tal-ħalib pasturizzati mhux aromatizzati u dawk sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk UHT)	0,25 g/L			
	Prodotti ffermentati mhux aromatizzati magħmulin mill-ħalib	0,25 g/L (xarbiet)			
		0,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti ffermentati aromatizzati magħmulin mill-ħalib inkluż prodotti ttrattati bis-shana	0,25 g/L (xarbiet)			
		2,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xorb aromatizzat, għajr xorb b'pH ta' inqas minn 5)	0,25 g/L			
	Bars taċ-ċereali	2,5 g/kg			
	Formula tat-trabi kif definita fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,2 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	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel ipproċessat magħmul miċ-ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u għat-tfal zghar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,15 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				
	1,25 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet				
Xorb magħmul mill-ħalib u prodotti simili	0,15 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

	Sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,5 g/L (xarbiet)			
		5,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mar-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE, għajr is-supplimenti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal iżgħar	1,0 g kuljum			

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

Ikel għdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal- <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))	<p><b>Deskrizzjoni:</b> Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) huwa trab purifikat, ikkonċentrat, li jagħti fl-abjad għal abjad miksurs, li jġi prodott minn proċess mikrobiku. Fih livelli limitati ta' aċidu Sijaliku, D-Lattożju, D-Glukożju, 3'-Sijalillattulożju, u mluħa tas-sodju ta' 6'-Sijalillattożju.</p> <p><b>Sors:</b> Razza modifikata ġenetikament tal-<i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p><b>Definizzjoni:</b> Formula kimika: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Isem kimiku: Melħ tas-sodju ta' N-Aċetil-<math>\alpha</math>-D-newraminil-(2→3)-<math>\beta</math>-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glukożju Massa molekolari: 655,53 Da Nru CAS 128596-80-5</p>

	<p><b>Karatteristiki/Kompożizzjoni:</b>          Melh tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (% w/w ta' materja niexfa): ≥ 82,0          Aċidu Sijaliku (% ta' materja niexfa): ≤ 6,0          D-Lattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0          D-Glukożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0          Is-somma ta' 3'-Sijalillattulożju u ta' melh tas-sodju ta' 6'-Sijalillattożju (% w/w ta' materja niexfa): ≤ 5,0          Is-somma ta' karboidrati oħra (% w/w ta' materja niexfa): ≤ 12,0          Ndewwa (% w/w): ≤ 10,5          Sodju (% w/w): ≤ 5,0          pH (25 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,5 -7,5          Proteina residwa (% w/w): ≤ 0,01</p> <p><b>Metalli tqal u kontaminanti:</b>          Arseniku (mg/kg): ≤ 0,2          Ċomb (mg/kg): ≤ 0,2          Kadmju (mg/kg): ≤ 0,2          Merkurju (mg/kg): ≤ 0,1          Aflatossina M1: &lt; 0,025 (µg/kg)</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b>          Ghadd totali tal-kolonji: ≤ 1 000 CFU/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: Assenza f'10 g  <i>Cronobacter</i> spp.: Assenza f'10 g  <i>Salmonella</i> spp.: Assenza f'25 g          Hmira u moffa: ≤ 100 CFU/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Assenza f'25 g  <i>Bacillus cereus</i> preżuntiv: ≤ 50 CFU/g          Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg</p> <p><sup>a</sup>Is-somma ta' karboidrati oħra = 100 % w/w ta' materja niexfa – 3'-Sijalillattożju (aċidu, % w/w ta' materja niexfa) – karboidrati kwantifikati ((% w/w ta' materja niexfa), aċidu Sijaliku + D-Lattożju + D-Glukożju + (3'-Sijalillattulożju u 6'-Sijalillattożju (aċidi)) – sodju (w/w ta' materja niexfa); CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji); EU: Endotoxin Units (Unitajiet ta' Endotossini))”</p>
--	---