

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1979**tas-26 ta' Novembru 2019****li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tat-tahlita 2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju 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****(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 ġdid awtorizzat u inkluz 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 jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni jehtieg tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u dwar it-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fit-30 ta' April 2018, il-kumpanija Glycom A/S ("l-Applikant") għamlet talba lill-Kummissjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex it-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju ("2'-FL/DFL"), li tinkiseb permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi, bir-razza tal-*Escherichia coli* K-12 DH1 ġenetikament modifikata, titqiegħed fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-Applikant talab biex it-2'-FL/DFL tintuża fi prodotti tal-ħalib pasturizzati u sterilizzati mhux aromatizzati, prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentati aromatizzati u mhux aromatizzati, inkluzi prodotti trattati bis-shana, bars taċ-ċereali, xarbiet aromatizzati, formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment u ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali minbarra t-trabi.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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-30 ta' April 2018, l-Applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata għal għadd ta' studji ppreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, ir-rapporti analitiċi proprjetarji dwar it-tqabbil tal-istrutturi permezz ta' reżonanza manjetika nukleari ("NMR") tat-2'-fukosillattożju u tad-difukosillattożju prodotti bil-fermentazzjoni batterika bit-2'-fukosillattożju u d-difukosillattożju preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem ⁽⁵⁾, id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-razez batteriċi tal-produzzjoni u ċ-ċertifikati tagħhom ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, l-ispeċifikazzjonijiet għall-materja prima u l-ghajnuniet għall-ipproċessar ⁽⁸⁾, iċ-ċertifikati tal-analiżijiet tad-diversi lottijiet tat-2'-FL/DFL ⁽⁹⁾, il-metodi analitiċi u r-rapporti ta' validazzjoni ⁽¹⁰⁾, ir-rapporti dwar l-istabbiltà tat-2'-FL/DFL ⁽¹¹⁾, iċ-ċertifikati ta' akkreditazzjoni tal-laboratorji ⁽¹²⁾, ir-rapporti ta' valutazzjoni tal-konsum tat- 2'-FL/DFL ⁽¹³⁾, it-tabella sommarja tal-osservazzjonijiet sinifikanti mil-lat tal-istatistika fl-istudju tat-tossicità ⁽¹⁴⁾, test ta' retromutazzjoni batterika bit-2'-FL/DFL ⁽¹⁵⁾, test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit- 2'-FL/DFL ⁽¹⁶⁾, studju tat-tossicità orali ta' 14-il jum fil-far neonatali bit-2'-FL/DFL ⁽¹⁷⁾, studju tat-tossicità orali ta' 90 jum fil-far neonatali bit-2'-FL/DFL ⁽¹⁸⁾, test ta' retromutazzjoni batterika bit-2'-fukosillattożju ("2'-FL") ⁽¹⁹⁾, żewġ testijiet *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2'-FL ⁽²⁰⁾ ⁽²¹⁾, u studju tat-tossicità orali ta' 90 jum fil-far neonatali bit- 2'-FL ⁽²²⁾.
- (6) Fid-29 ta' Awwissu 2018, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tat-2'-FL/DFL bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fil-15 ta' Mejju 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ⁽²³⁾. Dik l-opinjoni xjentifika hija f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-2'-FL/DFL hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjoni fil-mira li giet proposta. Għaldaqstant, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-2'-FL/DFL, meta tintuża fi prodotti pasturizzati mhux aromatizzati u fi prodotti sterilizzati mhux aromatizzati, fi prodotti magħmulin mill-halib iffermentati aromatizzati u mhux aromatizzati, inklużi prodotti trattati bis-*shana*, bars taċ-ċereali, xarbiet aromatizzati, formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment u ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, u f'supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, minbarra t-trabi, tikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset li d-*data* mir-rapporti analitiċi dwar it-tqabbil tal-istrutturi permezz tal-NMR tat-2'-fukosillattożju u tad-difukosillattożju prodotti bil-fermentazzjoni batterika bit-2'-fukosillattożju u d-difukosillattożju preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem, id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-razez batteriċi tal-produzzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet għall-materja prima u l-ghajnuniet għall-ipproċessar, iċ-ċertifikati tal-analiżijiet tad-diversi lottijiet tat-2'-FL/DFL, it-test ta' retromutazzjoni batterika bit-2'-FL/DFL, it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit- 2'-FL/DFL, l-istudju tat-tossicità orali ta' 90 jum fil-far neonatali bit-2'-FL/DFL, u t-tabella sommarja tal-osservazzjonijiet sinifikanti mil-lat tal-istatistika fl-istudju tat-tossicità ta' 90 jum, serviet bħala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Għalhekk, qed jiġi kkunsidrat li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tat-2'-FL/DFL ma setgħux jintlahqu mingħajr id-*data* mir-rapporti ta' dawn l-istudji.

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (mhux ippubblikat).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁴⁾ Flaxmer 2018 (mhux ippubblikat) u Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. Evalwazzjoni tas-sikurezza tal-oligosakkaridi identiċi għal dawk tal-halib tal-bniedem 2'-fukosillattożju u difukosillattożju. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.

⁽¹⁵⁾ Šoltésová, 2017 (mhux ippubblikat) u Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.

⁽¹⁶⁾ Gilby 2017 (mhux ippubblikat) u Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.

⁽¹⁷⁾ Flaxmer 2017 (mhux ippubblikat) u Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.

⁽¹⁸⁾ Flaxmer 2018 (mhux ippubblikat) u Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.

⁽¹⁹⁾ Verspeek-Rip 2015 (mhux ippubblikat).

⁽²⁰⁾ Verbaan 2015a (mhux ippubblikat).

⁽²¹⁾ Verbaan 2015b (mhux ippubblikat).

⁽²²⁾ Penard 2015 (mhux ippubblikat).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (10) Wara li rċeviet il-kunsiderazzjonijiet tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-Applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fejn għandhom x'jaqsmu r-rapporti analitiċi proprjetarji tiegħu dwar it-tqabbil tal-istrutturi permezz tal-NMR tat-2'-fukosillattożju u tad-difukosillattożju prodotti bil-fermentazzjoni batterika bit-2'-fukosillattożju u d-difukosillattożju preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem, id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-rażez batteriċi tal-produzzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet għall-materja prima u l-ghajnuniet għall-ipproċessar, iċ-certifikati tal-analiżijiet tad-diversi lottijiet tat-2'-FL/DFL, it-test ta' retromutazzjoni batterika bit-2'-FL/DFL, it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2'-FL/DFL, l-istudju tat-tossicità orali ta' 90 jum fil-far neonatali bit-2'-FL/DFL, u t-tabella sommarja tal-osservazzjonijiet sinifikanti mil-lat tal-istatistika fl-istudju tat-tossicità ta' 90 jum, u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dawk ir-rapporti u l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) L-Applikant iddikjara li, fil-mument meta saret l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji skont il-liġi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawn l-istudji b'mod legali.
- (12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-Applikant u kkunsidrat li l-Applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* mill-istudji li jinsabu fil-fajl tal-Applikant, li serviet bhala bażi għall-Awtorità biex tistabbilixxi s-sikurezza tal-ikel ġdid u biex tilhaq il-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tat-2'-FL/DFL, u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenħtieġ li ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenħtieġ li t-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tat-2'-FL/DFL ikun ristrett għall-Applikant għal dak il-perjodu.
- (13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-2'-FL/DFL u tar-referenza għall-istudji li jinsabu fil-fajl tal-Applikant għall-użu uniku tal-Applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) Jenħtieġ li l-użu tat-2'-FL/DFL jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 609/2013 li jistabbilixxi r-rekwiżiti dwar l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u l-ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.
- (15) Jenħtieġ ukoll li l-użu tat-2'-FL/DFL jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE li tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel.
- (16) Jenħtieġ li l-użu tat-2'-FL/DFL jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli ⁽²⁴⁾ u li jistabbilixxi rekwiżiti għall-prodotti agrikoli, b'mod partikolari dwar il-halib u l-prodotti tal-halib.
- (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,

ADOZZAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. It-2'-FL/DFL kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat li giet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, l-Applikant inizjali biss:

Kumpanija: Glycom A/S;
Indirizz: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi qbil ma' Glycom A/S.

⁽²⁴⁾ ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
4. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, tad-Direttiva 2002/46/KE, u tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013.

Artikolu 2

L-istudji u r-rapporti li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni u li abbażi tagħhom l-Awtorità vvalutat it-2'-FL/DFL, u li l-Applikant iddikjara li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament 2015/2283, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti, minghajr il-qbil ta' Glycom A/S, għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

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, is-26 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

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		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
“Tahlita tat-2’-Fukosillattożju/Difukosillattożju (‘2’-FL/DFL’) (sors mikrobjali)	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi	Id-deżinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dak l-ikel għandha tkun ‘Tahlita tat-2’-Fukosillattożju/Difukosillattożju’. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-tahlita tat-2-Fukosillattożju/Difukosillattożju għandu jkollu dikjarazzjoni li tgħid li jenhtieg li ma jintużawx jekk il-halib tas-sider jew ikel ieħor li jkun fih it-2’-Fukosillattożju u/jew id-Difukosillattożju jiġi kkunsmat fl-istess jum.		Awtorizzat fid-19.12.2019. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u data xjentifika proprjetarja protetta f’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid tat-tahlita tat-2’-Fukosillattożju/Difukosillattożju huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni minn Glycom A/S biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta f’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta’ Glycom A/S. Id-data ta’ tmiem il-protezzjoni tad-data: 19.12.2024.”
	Prodotti magħmulin mill-halib ippasturizzati u sterilizzati (inkluż UHT) mhux aromatizzati	2,0 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-halib iffermentat mhux aromatizzati	2,0 g/L (xarbiet) 20 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti magħmulin mill-halib iffermentat aromatizzati, inklużi prodotti ttrattati bis-shana	2,0 g/L (xarbiet) 20 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xarbiet aromatizzati)	2,0 g/L			
	Bars taċ-ċereali	20 g/kg			
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,6 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula ta’ prosegwiment kif definita fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,2 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar, kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	1,2 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkumerċjalizzat tali kwali jew biex jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid	Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-Data
	10 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbijiet			
	Ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	4,0 g/L (xarbijiet) 40 g/kg (prodotti li mhumiex xarbijiet)		
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	F'konformità mal-bżonnijiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti		
	Supplimenti tal-Ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali hliet għat-trabi	4,0 g kuljum		

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

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
'Tahlita tat-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju ('2'-FL/DFL') (sors mikrobjali)	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: It-tahlita tat-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju hija trab amorfu abjad għal abjad miksur li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali. Wara l-purifikazzjoni, it-tahlita tat-2'-Fukosillattożju/Difukosillattożju tiġi iżolata permezz ta' tnixxif bl-isprej. Sors: Ir-razza tal-Escherichia coli K-12 DH1 ġenetikament modifikata</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni Dehra: Trab abjad għal abjad miksur jew agglomerati Somma ta' 2'-Fukosillattożju, Difukosillattożju, Lattożju u Fukożju (% ta' materja niexfa): ≥ 92,0 % (w/w) Somma ta' 2'-fukosillattożju u difukosillattożju (% tal-materja niexfa): ≥ 85,0 % (w/w) 2'-Fukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 75,0 % (w/w) Difukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 5,0 % (w/w) D-Lattożju: ≤ 10,0 % (w/w) L-Fukożju: ≤ 1,0 % (w/w) 2'-Fukosil-D-lattulożju: ≤ 2,0 % (w/w) Somma ta' karboidrati oħra (*): ≤ 6,0 % (w/w)</p>

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Indewwa: ≤ 6,0 % (w/w) Rmied, issulfat: ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 4,0 -6,0 Proteini residwi: ≤ 0,01 % (w/w)</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: Ghadd totali ta' batterji meżofiliċi aerobiċi: ≤ 1000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Negattiv/25 g Hmira: ≤ 100 CFU/g Moffa: ≤ 100 CFU/g Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji; EU: Unitajiet ta' Endotossini</p>
<p>(*) 3'-Fukosillattożju, 2'-Fukosil-galattożju, Glukożju, Galattożju, Mannitol, Sorbitol, Galattitol, Triežożju, Allo-lattożju u karboidrati oħra strutturalment relatati. '</p>	