

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2029****tad-19 ta' Novembru 2021****li jawtorizza t-tqeghid fis suq tat-3-fukosillattozju (3-FL) 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<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (3) Fl-1 ta' Ottubru 2019, il-kumpanija DuPont Nutrition & Biosciences ApS ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid it-3-fukosillattozju (3-FL) miksub permezz ta' fermentazzjoni mikrobjali bir-razza K12 MG1655 immodifikata ġenetikament tal-*Escherichia coli*. L-applikant talab li 3-FL jintuża bhala ikel ġdid fi prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk bi trattament f'temperatura ultragħolja, "UHT"), prodotti tal-halib aromatizzati u mhux aromatizzati magħmula mill-halib iffermentat inklużi prodotti trattati bis-shana, bars taċ-ċereali, analogi ta' prodotti tal-halib u jogurt mhux tal-halib, xorb (xorb aromatizzat, xorb enerġetiku, xorb għall-atletici), il-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>, l-ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-ikel bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, xarbiel ibbażati fuq il-halib u prodotti simili mahsubin għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(4)</sup> mahsubin għall-popolazzjoni ġenerali, għajr għat-trabi. Matul il-proċess tal-applikazzjoni, l-applikant qabel li jeskludi wkoll lit-tfal żgħar (taħt it-3 snin) mill-kamp ta' applikazzjoni tat-talba għall-awtorizzazzjoni tal-ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel. L-applikant ippropona wkoll li s-supplimenti tal-ikel li jkun fihom it-3-FL jenħtieġ li ma jintużawx jekk ikun ikkunsmat fl-istess jum ikun ġie kkunsmat ikel ieħor bi 3-FL miżjud.

<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 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).

<sup>(3)</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-Direttiva 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).

<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).

- (4) Fl-1 ta' Ottubru 2019, l-applikant ghamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' *data* proprjetarja għal għadd ta' studji sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-razza batterika tal-produzzjoni<sup>(5)</sup>; il-proċess ta' produzzjoni ta' ikel ġdid<sup>(6)</sup>; l-analiżi tad-diversi lottijiet ta' 3-FL<sup>(7)</sup>; ir-rapporti analitiċi dwar il-karatterizzazzjoni permezz ta' reżonanza manjetika nukleari ("NMR") tat-3-FL u tat-3-FL preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem<sup>(8)</sup>; ir-rapporti ta' stabbiltà tat-3-FL<sup>(9)</sup>; ir-rapporti tal-valutazzjoni tad-doża tat-3-FL<sup>(10)</sup>; test ta' mutazzjoni kuntrarja fil-batterji<sup>(11)</sup>; test *in vitro* tal-mikronukleu fil-grieden<sup>(12)</sup>; u test *in vitro* tal-mikronukleu b'ċelloli ovarji tal-ħamster Ċiniż<sup>(13)</sup>; test *in vitro* ta' aberrazzjoni kromożomika taċ-ċelloli tal-mammiferi f'limfoċiti umani<sup>(14)</sup>; test tat-tossiċità orali akuta fil-firien<sup>(15)</sup>; studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fil-far li jinkludi l-analiżi tas-seru u tal-awrina<sup>(16)</sup>; studju ta' 6 ijiem dwar it-tossiċità orali fil-qżieq<sup>(17)</sup>; u studju ta' 3 ġimgħat dwar it-tossiċità orali fil-qżieq<sup>(18)</sup> tat-twelid<sup>(18)</sup>.
- (5) Fid-29 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tat-3-FL bħala ikel ġdid.
- (6) Fil-25 ta' Mejju 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tat-3-Fukosillattożju (3-FL) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283<sup>(19)</sup>.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-3-FL huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġuni biex jiġi stabbilit li t-3-FL, meta jintuża fil-prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u fil-prodotti tal-halib sterilizzati mhux aromatizzati (inkluż dawk bi trattament f'temperatura ultragħolja, "UHT"), fil-prodotti tal-halib aromatizzati u mhux aromatizzati magħmula mill-halib iffermentat inklużi prodotti ttrattati bis-shana, bars taċ-ċereali, analogi ta' prodotti tal-halib u jogurt mhux tal-halib, xorb (xorb aromatizzati, xorb enerġetiku, xorb għall-atletti), il-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili maħsubin għat-tfal żgħar, u f'supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, b'limitazzjonijiet għat-trabi u għat-tfal żgħar jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità qieset li ma setgħetx tasal għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-3-FL mingħajr id-*data* mid-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-razza batterika tal-produzzjoni; il-proċess ta' produzzjoni ta' ikel ġdid; l-analiżi tad-diversi lottijiet ta' 3-FL; ir-rapporti analitiċi dwar il-karatterizzazzjoni permezz ta' reżonanza manjetika nukleari ("NMR") tat-3-FL u tat-3-FL preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem; ir-rapporti ta' stabbiltà tat-3-FL; ir-rapporti tal-valutazzjoni tad-doża tat-3-FL; test ta' mutazzjoni kuntrarja fil-batterji; test *in vitro* tal-mikronukleu fil-grieden; test *in vitro* tal-mikronukleu b'ċelloli ovarji tal-ħamster Ċiniż; test *in vitro* ta' aberrazzjoni kromożomika taċ-ċelloli tal-mammiferi f'limfoċiti umani; test tat-tossiċità orali akuta fil-firien; studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fil-far li jinkludi l-analiżi tas-seru u tal-awrina; studju ta' 6 ijiem dwar it-tossiċità orali fil-qżieq; u studju ta' 3 ġimgħat dwar it-tossiċità orali fil-qżieq<sup>(18)</sup> tat-twelid.
- (9) Wara li rċeviet l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-prensjoni proprjetarja tiegħu dwar id-*data* mid-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar ir-razza batterika tal-produzzjoni; il-proċess ta' produzzjoni ta' ikel ġdid; l-analiżi tad-diversi lottijiet ta' 3-FL; ir-rapporti analitiċi dwar il-karatterizzazzjoni permezz ta' reżonanza manjetika nukleari ("NMR") tat-3-FL u tat-3-FL preżenti b'mod naturali fil-halib tal-bniedem; ir-rapporti ta' stabbiltà tat-3-FL; ir-rapporti tal-valutazzjoni tad-doża tat-3-FL; test ta' mutazzjoni kuntrarja fil-batterji; test *in vitro* tal-mikronukleu fil-grieden; test *in vitro* tal-mikronukleu b'ċelloli ovarji tal-ħamster Ċiniż; test *in vitro* ta' aberrazzjoni kromożomika taċ-ċelloli tal-mammiferi f'limfoċiti umani; test tat-tossiċità orali akuta fil-firien; studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità orali fil-far li jinkludi l-analiżi tas-seru u tal-awrina; studju ta' 6 ijiem dwar it-tossiċità orali fil-qżieq; u studju ta' 3 ġimgħat dwar it-tossiċità orali fil-qżieq<sup>(18)</sup> tat-twelid.

<sup>(5)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(6)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(7)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(8)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(9)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(10)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(11)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(12)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(13)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(14)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(15)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(16)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(17)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(18)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unpublished).

<sup>(19)</sup> Is-sikurezza tat-3-Fukosillattożju (3-FL) bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283; L-EFSA Journal 2021;19(6):6662.

- (10) L-applikant iddikjara li meta saret l-applikazzjoni hu kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi għar-referenza ta' dawn l-istudji skont il-liġi nazzjonali, u għaldaqstant l-ebda parti terza ma kellha d-dritt taċċessa jew tużahom dawn l-istudji.
- (11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha li kien ipprovdietha l-applikant u kienet tal-fehma li l-applikant kien issostanzja biżżejjed li kien issodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* li tinsab 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-3-FL, u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutati mill-Awtorità, jenhtieg li ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti u dan għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenhtieg li għal dak il-perjodu t-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tat-3-FL ikun ristrett għall-applikant.
- (12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-3-FL u tar-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tal-applikant, ma twaqqafx lil applikanti ohra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu ta' supplimenti tal-ikel li fihom it-3-FL kif proposti mill-applikant u vvalutati mill-Awtorità, jehtieg li l-konsumaturi jiġu infurmati, permezz tal-użu ta' tikketta xierqa, li s-supplimenti tal-ikel li fihom it-3-FL jenhtieg li ma jiġux kkunsmati fl-istess jum ma' ikel ieħor li fih 3-FL miżjud.
- (14) Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (15) 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. It-3-fukosillattożju (3-FL) kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluz fil-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni li ġiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għall-perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, l-applikant inizjali biss:

Il-kumpanija: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Indirizz: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, id-Danimarka,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew mingħajr ftehim mal-applikant.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmiya fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

#### Artikolu 2

L-istudji fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tagħhom l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutati mill-Awtorità, li l-Aplikant iddikjara li għandu drittijiet esklużivi ta' proprjetà għalihom u li mingħajrhom l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament mingħajr il-ftehim ta' DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

*Artikolu 3*

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-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-19 ta' Novembru 2021.

*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:

"Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi ohra	Rekwiżiti ohra	Il-Protezzjoni tad-Data
3-Fukosillattozju (3-FL) (sors mikrobjali)	<i>Il-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 "3-Fukosillattozju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom it-3-Fukosillattozju (3-FL) għandu jkun fihom dikjarazzjoni li jenhtieg li ma jġugx ikkunsmati: (a) jekk ikel li jkun fih it-3-Fukosillattozju miżjud ġie kkunsmat fl-istess jum. (b) minn trabi u tfal taħt l-età ta' 3 snin		Awtorizzat fit-12 ta' Diċembru 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid, 3-Fukosillattozju, huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss minn DuPont Nutrition & Biosciences ApS, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr riferiment għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data tat-tmiem tal-protezzjoni tad- <i>data</i> : it-12 ta' Diċembru 2026".
	Prodotti tal-halib pasturizzati mhux aromatizzati u sterilizzati mhux aromatizzati (inkluz dawk UHT)	0,85 g/L			
	Prodotti tal-halib aromatizzati u mhux aromatizzati magħmula mill-halib iffermentat inkluzi prodotti ttrattati bis-shana	0,5 g/L (xarbiet)			
		5,0 g/kg (prodotti li mhumiex xar-biet)			
	Analogi ta' prodotti tal-halib	0,85 g/L (xarbiet)			
		8,5 g/kg (prodotti li mhumiex xar-biet)			
	Xarbiet aromatizzati, xarbiet enerġetici u għall-atleti	1,0 g/L			
	Bars taċ-ċereali	30,0 g/kg			
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,85 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Formula tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,85 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
Xarbiet magħmulin bil-halib u prodotti simili mahsuba għat-tfal żgħar	0,85 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur				

	Ikel biċ-ċereali u ikel tat-trabi pproċessat maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,3 g/L (xarbiet) fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
		3,0 g/kg għall-prodotti li mhumiex xarbiet			
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	2,0 g/L (xarbiet)			
		30,0 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	Skont ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba l-prodotti			
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra l-ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar	5,0 g/kuljum			

2. fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

"L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
3-Fukosillattożju ("3-FL") (sors mikrobjali)	<p><b>Deskrizzjoni:</b> It-3-Fukosillattożju (3-FL) huwa trab purifikat ta' lewn minn abjad sa abjad imdennes li huwa prodott bil-fermentazzjoni mikrobjali u fih livelli limitati ta' D-lattożju, L-fukożju, D-galattożju, u D-glukożju.</p> <p><b>Sors:</b> Ir-razza tal-mikrobu tal-<i>Escherichia coli</i> K-12 ġenetikament modifikata</p> <p><b>Definizzjoni:</b> Formula kimika: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Isem kimiku: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranosil-(1 → 3)]-D-glukopiranożju Massa molekolari: 488.44 Da Nru tal-CAS 41312-47-4</p> <p><b>Karatteristiki/Kompożizzjoni:</b> 3-Fukosillattożju (% ta' materja niexfa): ≥ 90,0 % (piż skont il-piż) D-Lattożju (% ta' materja niexfa): ≤ 5,0 % (piż skont il-piż) L-Fukożju (% ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % (piż skont il-piż) Total ta' D-Galattożju/D-Glukożju (% ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % (piż skont il-piż) Total ta' karboidrati oħra <sup>a</sup> (% ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % (piż skont il-piż)</p>

Indewwa: ≤ 5,0 % (piż skont il-piż)  
pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 3,0 sa -7,5  
Proteina residwa: ≤ 0,01 % (piż skont il-piż)  
Irmied (%): ≤ 0,5

**Metalli tqal/Sustanzi kontaminanti:**

Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg  
Kadmju: ≤ 0,05 mg/kg  
Ċomb: ≤ 0,05 mg/kg  
Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg  
Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg  
Aflatossina B1: ≤ 0,1 µg/kg  
Endotossini residwi: ≤ 0,3 UE/mg

**Kriterji mikrobijoloġiċi:**

Ghadd totali tal-kolonji: ≤ 1 000 UJK/g  
Enterobacteriaceae: Assenza f'10 g  
*Salmonella* sp.: Assenza f'25 g  
*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Assenza f'10 g  
*Listeria monocytogenes*: Assenza f'25 g  
*Bacillus cereus*: ≤ 10 UJK/g  
Hmira: ≤ 100 UJK/g  
Moffa: ≤ 100 UJK/g

UJK: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji; UE: Unitajiet ta' Endotossini; \*Is-somma tal-karboidrati l-ohra: Isomeru tat-3-Fukosillattożju, isomeru tad-difukosillattożju u oligomeri”.