

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1632****tat-30 ta' Ottubru 2018****li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin 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 jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 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 jistipula li huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li 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 <sup>(2)</sup>, li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni u dwar it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fit-22 ta' Awwissu 2016, il-kumpanija Armor Protéines S.A.S. ("l-Applikant") għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin, miksub minn ħalib bovin xkumat permezz ta' serje ta' stadji ta' purifikazzjoni, fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (e) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. L-applikazzjoni għandha l-għan li l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin jintuża fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, f'ikel li jintuża bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u f'supplimenti tal-ikel.
- (5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid fi ħdan l-Unjoni pprezentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid, u li għaliha ma tkunx ittiedet decizjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, jenhtieg li tiġi trattata bhala applikazzjoni pprezentata skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (6) Filwaqt li tressqet talba lil Stat Membru għat-tqeghid fis-suq tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin bhala ikel ġdid fl-Unjoni skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fis-27 ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti tal-Irlanda harġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin jissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fl-4 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport tal-valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. 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 fir-rigward tas-sikurezza tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin għat-trabi, u r-rilevanza tossikoloġika tar-riżultati fi studju ta' 6 ġimghat dwar it-tossicità fl-iżvilupp fil-grieden zġħar <sup>(4)</sup>.
- (9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri l-oħra, fil-11 ta' Diċembru 2017, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fejn talbitha twestaq valutazzjoni addizzjonali tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

<sup>(1)</sup> ĠUL 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, (ĠUL 351, 30.12.2017, p. 72).<sup>(3)</sup> 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 (ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1).<sup>(4)</sup> Spézia (2012).

- (10) Fl-applikazzjoni sussegwenti tat-3 ta' Jannar 2018, l-Applikant għamel talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* rizervata għal għadd ta' studji pprezentati b'appogg għall-applikazzjoni, jiġifieri żewġ studji kliniċi fuq il-bniendem bl-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>, assaġġ ta' mutazzjoni riversiva ta' batterji *in vitro* <sup>(3)</sup>, test *in vitro* <sup>(4)</sup> tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi, studju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien <sup>(5)</sup>, studju ta' 6 ġimghat dwar it-tossicità fl-iżvilupp fil-ġrieden żgħar, u analiżi b'elettroforezi tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin <sup>(6)</sup>.
- (11) Fis-27 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità adottat "Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" <sup>(7)</sup>. Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti, meta jintuża bhala ingredjent f'formuli tat-trabi u f'formuli tal-prosegwiment, f'ikel li jintuża bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u f'supplimenti tal-ikel, huwa konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Fl-opinjoni tagħha dwar l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, l-Awtorità qieset li d-*data* mill-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien serviet bhala bażi sabiex jiġi stabbilit punt ta' referenza u biex jiġi vvalutat jekk il-marġni tal-esponiment fir-rigward tal-konsum massimu propost tal-ikel ġdid mill-bnedmin hux suffiċjenti. Għalhekk, jitqies li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin, ma setghux jintlahqu minghajr id-*data* mir-rapport ta' dan l-istudju.
- (14) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-Applikant sabiex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq ir-rapport tal-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien, u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklussiv ta' referenza għal dan l-istudju, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) Fiż-żmien li fih kienet sottomessa l-applikazzjoni, l-Applikant iddikjara wkoll li għandu proprjetà u drittijiet esklużivi ta' referenza għall-istudju skont il-liġi nazzjonali, u li għalhekk partijiet terzi ma setghux jaċċessaw jew jużaw legalment dan l-istudju. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-Applikant u tqis li l-Applikant issostanzja biżżejjed it-tweqqif tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (16) Għaldaqstant, kif previst fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien li jinsab fil-fajl tal-Applikant, u li minghajru l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenhtieg li ma jintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Bhala konsegwenza ta' dan, it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat minn dan ir-Regolament jenhtieg li jkun ristrett għall-Applikant għal perjodu ta' hames snin.
- (17) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għall-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali fil-firien li jinsab fil-fajl tal-Applikant għall-użu esklussiv tal-Applikant ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid dment l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq tagħrif miksub legalment li jappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.
- (18) Billi s-sors tal-ikel ġdid ġej mill-halib, li huwa elenkat fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup> bhala wieħed minn għadd ta' sustanzi jew prodotti li jikkawżaw l-allergiji jew l-intolleranzi, ikel u supplimenti tal-ikel li fihom l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin jenhtieg li jkunu tikkettati kif xieraq skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> Armor Protéines (2013).

<sup>(2)</sup> Schmitt & Mireaux (2008).

<sup>(3)</sup> Sire, G. (2012a).

<sup>(4)</sup> Sire, G. (2012b).

<sup>(5)</sup> Silvano (2012).

<sup>(6)</sup> Armor Protéines (2017).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

<sup>(8)</sup> 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 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (19) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup> tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. Jenhtieg li l-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (20) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(2)</sup> jistabbilixxi r-rekwiżiti dwar l-ikel mahsub għat-trabi u għat-tfal żgħar, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Jenhtieg li l-użu tal-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament.
- (21) 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*

1. L-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-halib bovin kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament biss, l-Applikant inizjali:
  - Kumpanija: Armor Protéines S.A.S.
  - Indirizz: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franza;huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, sakemm applikant sussegwenti ma jkunsibx awtorizzazzjoni għall-ikel għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jew bi ftehim ma' Armor Protéines S.A.S.
3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
4. L-awtorizzazzjoni stipulata f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE, u għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.

#### *Artikolu 2*

L-istudju li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tiegħu l-ikel għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, li għad-dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, ma għandux jintużu għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Armor Protéines S.A.S.

#### *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 jidher fis-seħh fl-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-ikel mahsub għat-trabi u l-tfal żgħar, l-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-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).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ottubru 2018.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

(1) tizzied din l-ahhar kolonna li ġejja mat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

“Protezzjoni tad-Data”

(2) Tiddahhal l-entrata li ġejja fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetika:

| L-ikel il-ġdid awtorizzat                                   | Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid                                                                     |                                                                                                                               | Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Rekwiziti oħrajn | Protezzjoni tad-Data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin      | <i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>                                                                                      | <i>Livelli massimi</i>                                                                                                        | Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun ‘Iżolat tal-proteini tax-xorrox tal-ħalib’.<br><br>Is-supplimenti tal-ikel li fihom l-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin għandhom iġorru d-dikjarazzjoni li ġejja:<br><br>‘Dan is-suppliment tal-ikel m’għandux jiġi kkunsmat minn tfal/adolexxenti taht l-età ta’ tliet snin/tmintax-il (*) sena.’<br><br>(*) Skont xi jkun il-grupp ta’ età li s-suppliment tal-ikel huwa maħsub għalih. |                  | Awtorizzat fl-20 ta’ Novembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u <i>data</i> xjentifika riżervata protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.<br><br>L-Applikant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franza. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel il-ġdid “iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin” huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn Armor Protéines S.A.S. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika riżervata protetta b’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta’ Armor Protéines S.A.S.<br><br>Id- <i>data</i> ta’ tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : l-20 ta’ Novembru 2023.” |
|                                                             | Formuli tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013                                                              | 30 mg/100 g (trab)<br>3,9 mg/100 mL (rikostitwit)                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                             | Formuli tal-prosegwiment kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013                                                       | 30 mg/100 g (trab)<br>4,2 mg/100 mL (rikostitwit)                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                             | Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013                               | 300 mg kuljum                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                             | Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013                                            | 58 mg kuljum għat-tfal żgħar<br>380 mg kuljum għal tfal u adolexxenti minn 3 snin sa 18-il sena<br>610 mg kuljum għall-adulti |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE | 58 mg kuljum għat-tfal żgħar<br>250 mg kuljum għal tfal u adolexxenti minn 3 snin sa 18-il sena<br>610 mg kuljum għall-adulti |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

| L-ikel il-Ġdid awtorizzat                              | Speċifikazzjoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin | <p><b>Deskrizzjoni</b><br/>L-iżolat tal-proteini bażiċi tax-xorrox tal-ħalib bovin huwa trab griż fl-isfar miksub minn ħalib xkumat tal-baqar permezz ta' serje ta' stadji ta' iżolament u purifikazzjoni.</p> <p><b>Karatteristiċi/Kompożizzjoni</b><br/>Total ta' proteini (w/il-piż tal-prodott): ≥ 90 %<br/>Lattoferrina (w/il-piż tal-prodott): 25-75 %<br/>Lattoperossidażi (w/il-piż tal-prodott): 10-40 %<br/>Proteini oħra (w/il-piż tal-prodott): ≤ 30 %<br/>TGF-β2: 12-18 mg/100 g<br/>Indewwa: ≤ 6,0 %<br/>pH (soluzzjoni ta' 5 % w/v): 5,5 – 7,6<br/>Lattożju: ≤ 3,0 %<br/>Xaħam: ≤ 4,5 %<br/>Irmied: ≤ 3,5 %<br/>Ħadid: ≤ 25 mg/100 g</p> <p><b>Metalli Tqal</b><br/>Ġomb: &lt; 0,1 mg/kg<br/>Kadmju: &lt; 0,2 mg/kg<br/>Merkurju: &lt; 0,6 mg/kg<br/>Arseniku: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b><br/>L-għadd tal-meżofiliċi aerobiċi: ≤ 10 000 CFU/g<br/><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g<br/><i>Escherichia coli</i>: Negattiv/g<br/><i>Staphylococci</i> koagulażi pożittivi: Negattiv/g<br/><i>Salmonella</i>: Negattiv/25 g<br/><i>Listeria</i>: Negattiv/25 g<br/><i>Cronobacter</i> spp.: Negattiv/25 g<br/>Mofof: ≤ 50 CFU/g<br/>Hmejjer: ≤ 50 CFU/g<br/>CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji"</p> |