REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/859

tal-25 ta' April 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid 2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali) biex jawtorizza l-produzzjoni tiegħu permezz ta' razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(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 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 huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/376 ([3]) awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), it-tqegħid fis-suq tat-2′-Fukosillattożju sintetiku ("2′-FL") bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

(4) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2201 ([5]) awtorizzat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, it-tqegħid fis-suq tat-2′-FL (sors mikrobjali) prodott bir-razza BL21 ta' *Escherichia coli* bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

(5) Fit-23 ta' Ġunju 2016, il-kumpanija Glycom A/S għarrfet lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, bl-intenzjoni tagħha li tqiegħed fis-suq it-2′-FL (sors mikrobjali) prodott permezz tal-fermentazzjoni batterika tar-razza K-12 ta' *Escherichia coli*. It-2′-Fukosillattożju ta' oriġini mikrobjali prodott bir-razza K-12 tal-*Escherichia coli* ġie inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid abbażi ta' dik in-notifika meta ġiet stabbilita l-lista tal-Unjoni.

(6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/388 ([6]) awtorizza, f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283, il-bidla tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid 2′-FL (sors mikrobjali) prodott bl-*Escherichia coli* K-12 biex jiġu mmodifikati l-livelli ta' 2′-FL, D-Lattożju u Difukosil-D-lattożju.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

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

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ġodda tal-ikel (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2201 tas-27 ta' Novembru 2017 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tat-2′-fukosillattożju prodott bil-varjant BL21 tal-*Escherichia coli* bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 313, 29.11.2017, p. 5).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/388 tal-11 ta' Marzu 2019 li jawtorizza t-tibdil tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel il-ġdid 2′-fukosillattożju prodott bl-*Escherichia coli* K-12 skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 70, 12.3.2019, p. 21).

(7) Fis-7 ta' Lulju 2020, il-kumpanija Advanced Protein Technologies Corporation ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tat-2′-FL (sors mikrobjali) biex tawtorizza l-produzzjoni tiegħu permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Fis-7 ta' Lulju 2020, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' studji xjentifiċi proprjetarji u *data* dwar testijiet ta' reżonanza manjetika nukleari ("NMR") għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL ([7]); deskrizzjoni tal-analiżijiet tas-sekwenza ġenetika tar-razza ġenetikament modifikata tal-produzzjoni tat-2′-FL ([8]); ir-riżultati tal-analiżijiet li jikkonfermaw l-assenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL ([10]); test *in vitro* tal-aberrazzjoni kromożomika bit-2′-FL ([11]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL ([12]); test *in vitro* tal-mikronukleu tal-limfoċiti umani bit-2′-FL ([13]); test tat-tossiċità orali akuta fil-firien ([14]); u, studju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-2′-FL ([15]), imressqa b'appoġġ tal-applikazzjoni.

(9) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-13 ta' Ottubru 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tat-2′-FL prodott bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Fis-26 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tat-2′-fukosillattożju (2′-FL) prodott b'razza derivattiva (APC199) ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 ([16])f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-2′-FL prodott permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 huwa sikur meta jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-2′-FL prodott permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, meta jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati, jissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqegħid tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(12) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq studji xjentifiċi u fuq *data* mit-testijiet tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR") għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL; mid-deskrizzjoni tal-analiżijiet tas-sekwenza ġenetika tar-razza ġenetikament modifikata tal-produzzjoni tat-2′-FL; ir-riżultati tal-analiżijiet li jikkonfermaw l-assenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; mit-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; mit-test *in vitro* tal-aberrazzjoni kromożomika bit-2′-FL; mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL, it-test *in vitro* tal-mikronukleu tal-limfoċiti umani bit-2′-FL; u mill-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-2′-FL, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, u li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(13) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u fuq dik id-*data*, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji xjentifiċi u d-*data* dwar it-testijiet tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR") għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL, id-deskrizzjoni tal-analiżijiet tas-sekwenza ġenetika tar-razza ġenetikament modifikata tal-produzzjoni tat-2′-FL; ir-riżultati tal-analiżijiet li jikkonfermaw l-assenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; mit-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-aberrazzjoni kromożomika bit-2′-FL;

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, mhux ippubblikat).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, mhux ippubblikat).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, mhux ippubblikat).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, mhux ippubblikat).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, mhux ippubblikat).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, mhux ippubblikat).
([13]) GenEvolutioN (2021, mhux ippubblikat).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, mhux ippubblikat)
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, mhux ippubblikat).
([16]) EFSA Journal 2022;20(12)7647.

it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu tal-limfoċiti umani bit-2′-FL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-2′-FL, skont il-liġi nazzjonali fiż-żmien li ssottometta l-applikazzjoni u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dawk id-*data* u l-istudji.

(15) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha provduta mill-applikant u qieset li l-applikant wera b'mod sostanzjali t-twettiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-istudji u d-*data* dwar it-testijiet tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR") għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL; id-deskrizzjoni tal-analiżijiet tas-sekwenza ġenetika tar-razza ġenetikament modifikata tal-produzzjoni tat-2′-FL; ir-riżultati tal-analiżijiet li jikkonfermaw l-assenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-aberrazzjoni kromożomika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu tal-limfoċiti umani bit-2′-FL; u l-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien bit-2′-FL, jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed it-2′-FL prodott b'razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(16) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-2′-FL prodott b'razza derivattiva ta' Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 u tar-referenza għad-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tiegħu, ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex iqiegħdu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun abbażi ta' informazzjoni li tkun inkisbet legalment biex tappoġġa tali awtorizzazzjoni.

(17) L-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u fl-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid 2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali) biex it-2′-FL prodott b'razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 jiġi awtorizzat, huma f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jenħtieġ li jiġu approvati.

(18) Għalhekk jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Il-kumpanija "Advanced Protein Technologies Corporation" ([17]) biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid 2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali) prodott b'razza derivattiva ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, għal perjodu ta' ħames snin mis-16 ta' Mejju 2023, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' "Advanced Protein Technologies Corporation".

([17]) Indirizz: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Il-Korea t'Isfel.

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' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' "Advanced Protein Technologies Corporation".

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, il-25 ta' April 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 l-entrata għal 2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali) hija emendat kif ġej:

"Speċifikazzjonijiet				Protezzjoni tad-*data*
	Definizzjoni: Isem kimiku: α-L-Fukopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glukopiranożju Formula kimika: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nru CAS: 41263-94-9 Piż molekulari: 488,44 g/mol			It-2′-fukosillattożju prodott b'razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 awtorizzat fis-16 ta' Mejju 2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 il-Korea t'Isfel. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-*data*, it-2′-Fukosillattożju prodott b'razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 hija awtorizzata għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss minn "Advanced Protein Technologies Corporation" sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' "Advanced Protein Technologies Corporation". Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-16 ta' Mejju 2028".
2′-Fukosillattożju (sors mikrobjali)	**Sors:** Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* K-12	**Sors:** Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* BL-21	**Sors**: Ir-razza ġenetikament modifikata ta' *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Deskrizzjoni: It-2′-Fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. **Purità:** 2′-Fukosillattożju: ≥ 83 % D-Lattożju: ≤ 10,0 % L-Fukożju: ≤ 2,0 % Difukosil-D-lattożju: ≤ 5,0 % 2′-Fukosil-D-lattulożju: ≤ 1,5 % Is-somma tas-sakkaridi (2′-Fukosil-lattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, Difukosil-D-lattożju, 2′-Fukosil-D-lattulożju): ≥ 90 % pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 3,0 sa 7,5 Ilma: ≤ 9,0 %	**Deskrizzjoni:** It-2′-fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur u s-soluzzjoni milwiema tal-konċentrat (45 % ± 5 % % w/v) likwidu hija soluzzjoni milwiema ċara bla kulur sa kulur kemxejn fl-isfar. It-2′-Fukosillattożju jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. **Purità:** 2′-Fukosillattożju: ≥ 90 % Lattożju: ≤ 5,0 % Fukożju: ≤ 3,0 % 3-Fukosillattożju: ≤ 5,0 % Fukosilgalattożju: ≤ 3,0 % Difukosillattożju: ≤ 5,0 % Glukożju: ≤ 3,0 %	**Deskrizzjoni:** It-2′-fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur/avorju li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali. **Purità:** 2′-Fukosillattożju (w/w ta' materja niexfa): ≥ 94,0 % D-Lattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % L-Fukożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % 3-Fukosillattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % Difukosillattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 2,0 % D-Glukożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 % D-Galattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 %	

	Irmied sulfatat: ≤ 2,0 % Aċidu aċetiku: ≤ 1,0 % Proteini residwi: ≤ 0,01 % **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd totali ta' batterji mežofiliċi aerobiċi: ≤ 3 000 CFU/g Ħmira: ≤ 100 UJK/g Moffa: ≤ 100 UJK/g Endotossini: ≤ 10 EU/mg CFU/g Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	Galattożju: ≤ 3,0 % Ilma: ≤ 9,0 % (trab) Irmied, sulfatat: ≤ 0,5 % (trab u likwidu) Proteini residwi: ≤ 0,01 % (trab u likwidu) **Metalli tqal:** Ċomb: ≤ 0,02 mg/kg (trab u likwidu) Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg (trab u likwidu) Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg (trab u likwidu) Merkurju: ≤ 0,5 mg/kg (trab u likwidu) **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 104 CFU/g (trab), ≤ 5 000 CFU/g (likwidu) Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g (trab); ≤ 50 CFU/g (likwidu) Enterobacteriaceae/Koliformi: assenti fi 11 g (trab u likwidu) Salmonella: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu) Cronobacter: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu) Endotossini: ≤ 100 EU/g (trab), ≤ 100 EU/ml (likwidu) Aflatossina M1: ≤ 0,025 μg/kg (trab u likwidu) CFU/g Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	Ilma: ≤ 9,0 % Irmied: ≤ 0,5 % Proteini residwi: ≤ 0,005 % **Kontaminanti**: Arseniku: ≤ 0,03 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 μg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi**: Għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 500 CFU/g Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: assenti f'10 g *Salmonella*: assenti f'25 g *Cronobacter* spp.: Assenti f'10 g Endotossini: ≤ 100 UE/g CFU/g Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini)	