IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/96

tat-28 ta' Jannar 2021

li jawtorizza t-tqegħid fis suq tal-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju bħala 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 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 inkluż fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(3) Fit-28 ta' Frar 2019, il-kumpanija Glycom A/S ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju ("3'-SL") miksub permezz ta' fermentazzjoni mikrobjali bir-razza K12 DH1 immodifikata ġenetikament tal-*Escherichia coli*. L-applikant talab li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL jintuża bħala ikel ġdid fil-prodotti tal-ħalib pasturizzati mingħajr togħmiet miżjuda u fil-prodotti tal-ħalib sterilizzati mingħajr togħmiet miżjuda, fil-prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda u mingħajrhom, fosthom prodotti ttrattati bis-sħana, f'xarbiet (xarbiet b'togħmiet miżjuda għajr xarbiet b'pH ta' inqas minn 5), f'bars taċ-ċereali, fil-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment, fl-ikel taċ-ċereali pproċessati u fl-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 |tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), fix-xarbiet magħmulin bil-ħalib u f'prodotti simili maħsuba għat-tfal iż-żgħar, fis-sostituzzjonijiet tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, u fis-supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) maħsubin għall-popolazzjoni ġenerali minbarra t-trabi u t-tfal iż-żgħar. L-applikant ippropona wkoll li s-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ma għandhomx jintużaw fil-ġranet meta dak li jkun jikkonsma ikel ieħor li jkun miżjud bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL.

(4) Fit-28 ta' Frar 2019, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja ta' għadd ta' studji sottomessi biex jappoġġaw l-applikazzjoni, jiġifieri r-rapporti analitiċi proprjetarji dwar it-tqabbil, imwettaq permezz tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR"), tal-istrutturi tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jiġi prodott permezz tal-fermentazzjoni batterjali mal-istrutturi tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jinsab naturali fil-ħalib uman ([5]); id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar il-produzzjoni tar-razez batteriċi ([6])u ċ-ċertifikati tagħhom ([7]); l-ispeċifikazzjonijiet

([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]) 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 bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar 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]) Glykos Finland LTD 2019 (mhux ippubblikat).

([6]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).

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

tal-materja prima u tal-għajnuniet għall-ipproċessar ([8]); iċ-ċertifikati tal-analiżijiet tal-lottijiet diversi tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ([9]); ir-rapporti tal-metodi analitiċi u tal-validazzjoni ([10]); ir-rapporti dwar l-istabbiltà tal-melħ tas-sodju 3'-SL ([11]); id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni ([12]); iċ-ċertifikati ta' akkreditazzjoni tal-laboratorju ([13]); ir-rapporti tal-valutazzjoni tal-konsum tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ([14]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli mammiferi bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ([15]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bil-kompost relatat tal-melħ tas-sodju ta' 6'-sijalillattożju ("6'-SL") ([16]); test reversiv bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ([17]); test reversiv bil-melħ tas-sodju ta' 6'-SL ([18]); studju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 14-il jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid ([19]); studju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 90 jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid, bit-tabella tas-sommarju tal-osservazzjonijiet sinifikanti statistikament ([20]), studju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 14-il jum bil-melħ tas-sodju ta' 6'-SL fil-firien tat-twelid ([21]), u studju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 90 jum bil-melħ tas-sodju ta' 6'-SL fil-firien tat-twelid, bit-tabella tas-sommarju tal-osservazzjonijiet sinifikanti statistikament ([22]).

(5) Fit-12 ta' Ġunju 2019 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Fil-25 ta' Marzu 2020 l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283 " ([23]).

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġuni biex jiġi stabbilit li l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 meta jintuża fil-prodotti tal-ħalib pasturizzati mingħajr togħmiet miżjuda u fil-prodotti tal-ħalib sterilizzati mingħajr togħmiet miżjuda, fil-prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda u mingħajrhom, fosthom prodotti ttrattati bis-sħana, f'xarbiet (xarbiet b'togħmiet miżjuda għajr xarbiet b'pH ta' inqas minn 5), f'bars taċ-ċereali, fil-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment, fl-ikel taċ-ċereali pproċessati u fl-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal iż-żgħar kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fix-xarbiet magħmulin bil-ħalib u f'prodotti simili maħsuba għat-tfal iż-żgħar, fis-sostituzzjonijiet tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, u fis-supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kienet tal-fehma li ma kinitx tasal għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL, mingħajr id-*data* tar-rapporti analitiċi proprjetarji mwettqa permezz tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR") dwar it-tqabbil tal-istruttura tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jiġi prodott permezz tal-fermentazzjoni batterjali mal-istruttura tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jinsab naturali fil-ħalib uman; id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar il-produzzjoni tar-razez batteriċi u ċ-ċertifikati tagħhom; l-ispeċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuniet għall-ipproċessar; iċ-ċertifikati tal-analiżijiet tal-lottijiet diversi tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; ir-rapporti tal-metodi analitiċi u tal-validazzjoni; ir-rapporti dwar l-istabbiltà tal-melħ tas-sodju 3'-SL; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; iċ-ċertifikati ta' akkreditazzjoni tal-laboratorju; ir-rapporti tal-valutazzjoni tal-konsum tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli mammiferi bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; it-test reversiv bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; l-istudju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 14-il jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid; u l-istudju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 90 jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid bit-tabella tas-sommarju tal-osservazzjonijiet sinifikanti statistikament.

([8]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([9]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([10]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([11]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([12]) Glycom 2018 (mhux ippubblikat).
([13]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([14]) Glycom 2019 (mhux ippubblikat).
([15]) Gilby 2019 (mhux ippubblikat).
([16]) Gilby 2018 (mhux ippubblikat).
([17]) Šoltésová, 2019 (mhux ippubblikat).
([18]) Šoltésová, 2018 (mhux ippubblikat).
([19]) Stannard 2019a (mhux ippubblikat).
([20]) Stannard 2019b (mhux ippubblikat).
([21]) Flaxmer 2018a (mhux ippubblikat).
([22]) Flaxmer 2018b (mhux ippubblikat).
([23]) EFSA Journal 2020;18(5):6098.

(9) Wara li rċeviet l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara iżjed il-ġustifikazzjoni li kien ipprovda rigward il-pretensjoni proprjetarja tiegħu tar-rapporti analitiċi dwar it-tqabbil, imwettaq permezz tar-reżonanza manjetika nukleari ("NMR"), tal-istruttura tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jiġi prodott permezz tal-fermentazzjoni batterjali mal-istruttura tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL li jinsab naturali fil-ħalib uman; id-*data* ta' karatterizzazzjoni dettaljata dwar il-produzzjoni tar-razez batteriċi u ċ-ċertifikati tagħhom; l-ispeċifikazzjonijiet tal-materja prima u tal-għajnuniet għall-ipproċessar; iċ-ċertifikati tal-analiżijiet tal-lottijiet diversi tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; ir-rapporti tal-metodi analitiċi u tal-validazzjoni; ir-rapporti dwar l-istabbiltà tal-melħ tas-sodju 3'-SL; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; iċ-ċertifikati ta' akkreditazzjoni tal-laboratorju; ir-rapporti tal-valutazzjoni tal-konsum tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli mammiferi bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; it-test reversiv bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL; l-istudju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 14-il jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid; u l-istudju tat-tossiċità b'doża orali ripetuta għal 90 jum bil-melħ tas-sodju ta' 3'-SL fil-firien tat-twelid bit-tabella tas-sommarju tal-osservazzjonijiet sinifikanti statistikament, u biex jiċċara l-pretensjoni għad-dritt esklużiv li jirreferi għal dawn l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(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 ipprovdielha 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. Għaldaqstant, id-*data* fid-dossier tal-applikant li kienet qed isservi ta' bażi li fuqha l-Awtorità setgħet tistabbilixxi s-sikurezza tal-ikel il-ġdid u tasal għall-konklużjonijiet tagħha dwar is-sikurezza tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL, u li mingħajr ħa l-ikel il-ġdid ma kienx seta' jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenħtieġ li għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis seħħ ta' dan ir-Regolament ma tintużax mill-Awtorità biex jibbenefika xi applikant sussegwenti. Għaldaqstant jenħtieġ li għal dak il-perjodu, it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ikun ristrett għall-applikant.

(12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju ta' 3'-SL u tar-referenza għad-*data* li hemm fid-dossier tal-applikant għalih biss ma jwaqqafx lil applikanti oħrajn japplikaw għal awtorizzazzjoni biex iqiegħdu l-istess ikel ġdid fis-suq, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni li tinkiseb b'mod legali li tkun tappoġġa tali awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(13) F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu ta' supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL kif propost mill-applikant u vvalutat mill-Awtorità, jeħtieġ li l-konsumaturi jkunu infurmati permezz ta' tikketta xierqa li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-SL ma għandhomx jiġu kkunsmati fl-istess jum ma' xi ikel ieħor li jkollu l-melħ tas-sodju ta' 3'-SL miżjud.

(14) Għaldaqstant jenħtieġ 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. Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għall-perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-applikant oriġinali biss:

Il-kumpanija: Glycom A/S;

Indirizz: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, 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 msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fid-dossier tal-applikazzjoni li fuqha l-Awtorità vvalutat il-meliħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju, li l-applikant iddikjara li tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament 2015/2283, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' ebda applikant sussegwenti għall-perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr ftehim mal-applikant.

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 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, it-28 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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

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

"**L-ikel il-ġdid awtorizzat**	**Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel il-ġdid**		**Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn**	**Rekwiżiti oħrajn**	**Il-Protezzjoni tad-*Data***
il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (sors mikrobjali)	***Il-kategorija tal-ikel speċifikat***	***Livelli massimi (espressi bħala 3'-Sijalillattożju)***	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju". It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju għandu jkun fihom dikjarazzjoni li ma għandhomx jiġu kkunsmati: (a) fil-jiem meta jittiekel ikel li jkun fih il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju miżjud. (b) mit-trabi u mit-tfal iż-żgħar		Awtorizzat fit-18 ta' Frar 2021. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u *data* xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, id-Danimarka. Sakemm idum il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel il-ġdid il-melħ tas-sodju ta' 3'-sijalillattożju huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni minn Glycom A/S biss, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dan l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi 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. Data tat-tmiem tal-protezzjoni tad-*data*: it-18 ta' Frar 2026."
	Prodotti tal-ħalib pasturizzati u prodotti tal-ħalib sterilizzati bla togħmiet miżjuda (fosthom prodotti UHT)	0,25 g/L			
	Prodotti magħmulin mill-ħalib iffermentat b'togħmiet miżjuda, fosthom prodotti ttrattati bis-sħana	0,25 g/L (xarbiet) 0,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Prodotti tal-ħalib iffermentat bla togħmiet miżjuda	0,25 g/L (xarbiet) 2,5 g/kg (prodotti li mhumiex xarbiet)			
	Xarbiet (xarbiet bit-togħmiet miżjuda, minbarra xarbiet b'pH ta' inqas minn 5)	0,25 g/L			
	Bars taċ-ċereali	2,5 g/kg			
	Formula tat-trabi kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,2 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	0,15 g/L 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	0,15 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			
	Xarbiet magħmulin bil-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar	0,15 g/L fil-prodott finali lest biex jiġi kkunsmat, ikkummerċjalizzat tali kwali jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur			
	Sostituzzjoni tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013	0,5 g/L (xarbiet)			
		5 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 iż-żgħar	0,5 g/kuljum			

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

"**L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat**	**Speċifikazzjoni**
il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) (sors mikrobjali)	**Deskrizzjoni:** Il-melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (3'-SL) huwa trab jew agglomerat ippurifikat abjad jew abjad jagħti fl-isfar prodott permezz ta' proċess mikrobjali u fih livelli limitati ta' lattożju, ta' 3' sijalil-lattulożju u ta' aċidu sialiku. **Sors:** Ir-razza tal-*Escherichia coli* mmodifikata ġenetikament K-12 DH1

	Definizzjoni: Formula kimika: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Isem kimiku: Melħ tas-sodju ta' *N*-Aċetil-α-D-newraminil-(2→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glukożju Massa molekolari: 655.53 Da Nru CAS 128596-80-5 **Karatteristiki/Kompożizzjoni:** Dehra: Trab jew agglomerat abjad jew abjad jagħti fl-isfar Is-somma tal- melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju, D-Lattożju, u l-aċidu Sialiku (% tal-materja niexfa): ≥ 90,0 % (piż skont il-piż) Melħ tas-sodju ta' 3'-Sijalillattożju (% tal-materja niexfa) ≥ 88,0 % (piż skont il-piż) D-Lattożju: ≤ 5,0 % (piż skont il-piż) Aċidu Sialiku: ≤ 1,5 % (piż skont il-piż) 3'-Sialil-lattulożju: ≤ 5,0 % (piż skont il-piż) Is-somma tal-karboidrati l-oħra: ≤ 3,0 % (piż skont il-piż) Indewwa: ≤ 8,0 % (piż skont il-piż) Sodju: 2,5 – 4,5 % (piż skont il-piż) Klorur: ≤ 1,0 % (piż skont il-piż) pH (soluzzjoni ta' 5 % f'temperatura ta' 20 °C): 4,5 -6,0 Proteina residwa: ≤ 0,01 % (piż skont il-piż) **Kriterji mikrobijoloġiċi:** L-għadd totali tal-kolonji ta' batterji mezofiliċi aerobiċi: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: Assenza f'25 g Ħmira: ≤ 100 CFU/g Moffa: ≤ 100 CFU/g Endotossini residwi: ≤ 10 EU/mg

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji; EU: Unitajiet ta' Endotossini"