REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1294

tal-1 ta' Awwissu 2019

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Betaina 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) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.

(3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

(4) Fit-12 ta' Ġunju 2015, il-kumpanija DuPont Nutrition Biosciences ApS. ("l-Applikant") talbet lill-awtorità kompetenti tal-Finlandja tqiegħed il-Betaina fis-suq tal-Unjoni bħala 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 ([3]). L-applikazzjoni titlob li l-Betaina li tintuża fil-bċejjeċ taċ-ċereali u tal-proteini, fit-trab tax-xorb, fix-xarbiet isotoniċi lesti għax-xorb għall-persuni li jkollhom 'il fuq minn 10 snin u li jinvolvu ruħhom f'attivitajiet sportivi, kif ukoll fil-bċejjeċ taċ-ċereali u tal-proteini, u fl-ikliet maħsuba għal skopijiet mediċi speċjali u/jew bħala sostitut tad-dieta totali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 ([4]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għajr l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar.

(5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni li titressaq lil Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u li dwarha ma tkunx ittieħdet id-deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi ttrattata bħala applikazzjoni li tressqet skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(6) Filwaqt li t-talba għat-tqegħid tal-Betaina fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid tressqet lil Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti stipulati fir-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Fil-21 ta' Ottubru 2015, l-awtorità kompetenti tal-Finlandja ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li l-Betaina tissodisfa l-kriterji għal ingredjent tal-ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

([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 (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).
([4]) 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).

(8) Fit-23 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Stati Membri oħra qajmu oġġezzjonijiet motivati fil-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward tal-effetti avversi osservati fil-livell tal-ebda effett negattiv mhux osservat (NOAEL) propost mill-Applikant għall-istudju dwar it-tossiċità orali kronika u l-karċinoġenità, il-marġni żgħir ta' esponiment bejn id-doża ta' Betaina li fih ġew osservati effetti fl-istudji tossikoloġiċi, u l-konsum propost ta' kuljum ta' Betaina.

(9) Fid-dawl ta' dawk l-oġġezzjonijiet motivati, fl-4 ta' April 2016 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha twettaq valutazzjoni addizzjonali għall-Betaina bħala ingredjent tal-ikel ġdid f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(10) Fil-25 ta' Ottubru 2017, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97 ([5])" (Is-sikurezza tal-Betaina bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97). Dik l-opinjoni, għalkemm ġiet elaborata u adottata mill-Awtorità skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità, bl-użu tal-Approċċ tad-Doża ta' Riferiment (BMD) ([6]), ikkonkludiet li l-Betaina hija sikura għall-gruppi tal-popolazzjoni maħsuba meta tiġi miżjuda mal-ikel b'doża massima ta' kuljum ta' 400 mg kuljum (6 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum). F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li s-sikurezza tal-Betaina, bl-użi proposti u fil-livelli tal-użu kif proposti mill-Applikant, li jirriżultaw f'konsum ta' 2 500 mg ta' Betaina kuljum, ma ġietx stabbilita.

(12) Fil-25 ta' Jannar 2018, l-Applikant talab lill-Kummissjoni tipproteġi d-*data* riżervata għal disa' studji li tressqu bħala sostenn għall-applikazzjoni, jiġifieri r-rapporti dwar l-istudju tat-tossiċità orali akuta ([7]), żewġ studji tat-tossiċità orali subakuta (ta' 14-il jum ([8]) u ta' 28 jum ([9])) u studju tat-tossiċità orali subkronika ([10]) (ta' 42 jum), tliet studji tal-mutaġeniċità u tal-ġenotossiċità ([11]), studju tat-tossiċità orali kronika u tal-karċinoġeniċità ([12]), u studju djetetiku uman (ta' sitt xhur) kroniku ([13]).

(13) Fit-18 ta' Frar 2018, fl-elaborazzjoni tal-opinjoni tagħha dwar il-Betaina bħala ikel ġdid, l-Awtorità kkunsidrat ([14]) li d-*data* mill-istudju tat-tossiċità orali kronika u tal-karċinoġenità serviet bħala bażi għall-analiżi tal-BMD u biex jiġu derivati l-livelli sikuri ta' konsum ta' Betaina għall-popolazzjoni fil-mira, id-*data* mill-istudju djetetiku uman kroniku serviet bħala bażi biex jiġi derivat il-konsum sikur tal-Betaina għall-popolazzjoni fil-mira, u d-*data* minn tliet studji tal-ġenotossiċità serviet bħala bażi biex jittaffa t-tħassib fir-rigward tal-ġenotossiċità potenzjali tal-Betaina. Għalhekk, qed jiġi kkunsidrat li l-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-Betaina ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapporti mhux ippubblikati ta' dawn l-istudji.

(14) Wara li rċeviet il-kunsiderazzjonijiet tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara iktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tat-talba ta' riżervatezza tagħhom rigward l-istudju tat-tossiċità orali kronika u tal-karċinoġeniċità, l-istudju djetetiku uman kroniku, u t-tliet studji tal-mutaġeniċità u tal-ġenotossiċità, u talbitu jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' riferiment għal dawn l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(15) L-Applikant iddikjara li fil-mument meta tressqet l-applikazzjoni huwa kellu d-drittijiet esklużivi ta' riżervatezza għall-istudji skont il-liġi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk l-istudji skont il-liġi.

(16) 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, jenħtieġ li l-istudju tat-tossiċità orali kronika u tal-karċinoġenità, l-istudju djetetiku uman kroniku, u t-tliet studji tal-ġenotossiċità fil-fajl tal-Applikant ma jintużawx mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. B'hekk, jenħtieġ li t-tqegħid fis-suq tal-Betaina awtorizzata fl-Unjoni permezz ta' dan ir-Regolament ikun ristrett għall-Applikant għal dak il-perjodu.

([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, mhux ippubblikat.
([8]) TNO BIBRA, 2001, mhux ippubblikat.
([9]) TNO BIBRA, 2001, mhux ippubblikat.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, mhux ippubblikat.
([11]) Asquith 1989 a, b, c., mhux ippubblikat.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, studji mhux ippubblikati.
([13]) Rapport mhux ippubblikat, mingħajr data.
([14]) Il-Bord Xjentifiku tal-EFSA dwar il-Prodotti Djetetiċi, in-Nutrizzjoni u l-Allerġiji; il-Minuti tat-83 Plenarja li saret fis-7 u t-8 ta' Frar 2018 li ġew approvati fit-18 ta' Frar 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)

(17) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Betaina u tar-riferiment għall-istudju fil-fajl tal-Applikant għall-użu uniku tal-Applikant ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

(18) Fit-2 ta' Novembru 2018, l-Applikant talab lill-Kummissjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex issir bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tal-Betaina li kienu inklużi fit-talba tat-12 ta' Ġunju 2015 tal-Applikant lill-awtorità kompetenti tal-Finlandja għat-tqegħid tal-Betaina fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid. Il-bidliet mitluba jikkonċernaw modifiki fl-użi maħsuba u fil-livelli tal-użu tal-Betaina fit-trab tax-xorb, fix-xarbiet isotoniċi, fil-bċejjeċ tal-proteini u taċ-ċereali, u fl-ikel bħala sostitut tal-ikliet maħsub għall-isportivi, kif ukoll fl-użi tal-Betaina fl-ikel bħala sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, għajr l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar. Dawk il-bidliet mitluba jiżguraw li l-konsum tal-Betaina mill-popolazzjoni ġenerali ma jaqbiżx l-400 mg kuljum (6 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum) meqjus sikur mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-2017.

(19) Fit-12 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità u talbitha twettaq valutazzjoni addizzjonali għall-bidliet fl-użi maħsuba u fil-livelli tal-użu tal-Betaina bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(20) Fl-14 ta' Marzu 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])" (Is-sikurezza tal-Betaina bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283). Dik l-opinjoni xjentifika hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(21) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-Betaina hija sikura skont il-kundizzjonijiet tal-użu l-ġodda li ġew proposti. Għalhekk, l-opinjoni xjentifika tagħti raġunijiet biżżejjed biex jiġi stabbilit li l-Betaina, skont l-użi u l-livelli tal-użu proposti, meta tintuża bħala ingredjent fit-trab tax-xorb, fix-xarbiet isotoniċi, fil-bċejjeċ tal-proteini u taċ-ċereali u fl-ikel bħala sostitut tal-ikliet maħsub għall-isportivi, kif ukoll fl-ikel bħala sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż, u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif definit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013, għajr l-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar, hija konformi mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(22) Il-livell sikur ta' konsum tal-Betaina jista' jinqabeż meta l-ikel li jkun fih il-Betaina jintuża flimkien ma' supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-Betaina. Għalhekk, jeħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati b'tikketta xierqa li l-ikel li jkun fih il-Betaina jenħtieġ li ma jintużax jekk is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-Betaina jiġu kkunsmati wkoll fl-istess jum.

(23) L-użu tal-Betaina jenħtieġ li 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 bħala sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż.

(24) 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. Il-Betaina kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiġi inkluża fil-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni li ġiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-Applikant inizjali biss:

Kumpanija: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Indirizz: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, id-Danimarka,

hija awtorizzata tqiegħed fis-suq tal-Unjoni, l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr riferiment għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' DuPont Nutrition Biosciences ApS.

([15]) *EFSA Journal* 2019; 17(4):5658.

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 mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.

Artikolu 2

L-istudji fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tagħhom l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat mill-Awtorità, li l-Applikant iddikjara li għandu drittijiet esklużivi ta' riżervatezza għalihom u li mingħajrhom l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ 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 f'konformità mal-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, l-1 ta' Awwissu 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-*Data*
"**Betaina**	*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 'betaina'. It-tikkettar tal-ikel li jkun fih il-betaina għandu jkollu dikjarazzjoni li tgħid li l-ikel jenħtieġ li ma jintużax jekk fl-istess jum ikunu ġew ikkunsmati supplimenti tal-ikel li fihom il-betaina.		Awtorizzat fit-22 ta' Awwissu 2019. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, id-Danimarka. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid, betaina, huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss mid-DuPont Nutrition Biosciences ApS, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr riferiment għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim mad-DuPont Nutrition Biosciences ApS, Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: it-22 ta' Awwissu 2024.
	Trab tax-xorb, xarbiet isotoniċi u energy drinks maħsuba għall-isportivi	60 mg/100 g			
	Bċejjeċ tal-proteini u taċ-ċereali maħsuba għall-isportivi	500 mg/100 g			
	Sostituti tal-ikliet maħsuba għall-isportivi	20 mg/100 g			
	Sostitut tad-dieta totali għall-kontroll tal-piż kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013	500 mg/100 g (biċċa) 136 mg/100 g (soppa) 188 mg/100 g (tagħsida) 60 mg/100 g (xarbiet)			
	Ikel għal Skopijiet Mediċi Speċjali kif definit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 għall-adulti	400 mg kuljum			

(*) Il-livelli massimi tal-użu fil-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat kif inhu jew rikostitwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur."

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

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"**Betaina**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** Il-betaina (N,N,N-trimetilgliċina jew karbossi-N,N,N-trimetilmetanamminju), f'għamla ta' anidru $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (Nru tas-CAS: 107-43-7) u ta' monoidrat $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (Nru tas-CAS: 590-47-6) tinkiseb mill-ipproċessar tal-pitravi zokkrija (jiġifieri l-melassa, il-vinassa jew il-betaina-gliċerol). **Karatteristiki/Kompożizzjoni** Dehra: Kristalli bojod li jiċċirkolaw b'mod ħieles Betaina: ≥ 99,0 % (w/w fuq bażi ta' piż xott) Indewwa: ≤ 2,0 % (anidru); ≤ 15,0 % (monoidrat) Irmied: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Proteini residwi: ≤ 1,0 mg/g **Metalli tqal:** Arseniku: < 0,1 mg/kg Merkurju: < 0,005 mg/kg Kadmju: < 0,01 mg/kg Ċomb: < 0,05 mg/kg **Kriterji mikrobijoloġiċi:** Għadd vijabbli totali: ≤ 100 CFU/g Koliformi: Negattiv/10 g *Salmonella* sp.: Negattiv/25 g Ħmira: ≤ 10 CFU/g Moffa: ≤ 10 CFU/g

CFU: Unitajiet li Jiffurmaw il-Kolonji"