Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2036

30.7.2024

# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2036

**tad-29 ta' Lulju 2024**

**li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tat-2'-Fukosillattożju prodott b'razza derivattiva tal-*Escherichia coli* W (ATCC 9637) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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 il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-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) Il-lista tal-Unjoni stipulata fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi t-2'-Fukosillattożju ("2′-FL") kemm sintetizzat kimikament kif ukoll prodott b'mod mikrobijoloġiku bħala ikel ġdid awtorizzat. Il-kundizzjonijiet tal-użu, il-livelli massimi u r-rekwiżiti speċifiċi tat-tikkettar stabbiliti fit-Tabella 1 tal-Anness ta' dak ir-Regolament huma komuni kemm għal 2′-FL prodott b'mod sintetiku kif ukoll għal dak prodott b'mod mikrobijoloġiku. Fl-istess ħin, fit-Tabella 2 tal-Anness ta' dak ir-Regolament, hemm stabbiliti speċifikazzjonijiet separati għal 2′-FL ("2'-Fukosillattożju (sintetiku)") sintetizzat kimikament u għal 2′-FL ("2'-Fukosillattożju (sors mikrobjali)") prodott b'mod mikrobijoloġiku.

(4) Fit-23 ta' Marzu 2021, il-kumpanija Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ("l-applikant") ippreżentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi bħala ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni t-2′-FL miksub mill-fermentazzjoni bil-mikrobi bl-użu ta' razza modifikata ġenetikament (SGR5) derivata mir-razza ospitanti *Escherichia coli* ("*E. coli*") W (ATCC 9637). L-applikant talab li t-2′-FL prodott b'dan il-mod jintuża fl-istess kategoriji tal-ikel u fl-istess livelli massimi bħat-2'-FL awtorizzat bħalissa. F'dik l-applikazzjoni, l-applikant oriġinarjament ippropona wkoll bidla fil-kundizzjonijiet tal-użu tat-2′-FL biex jiġu estiżi l-użi tiegħu fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), maħsuba għat-trabi. Sussegwentement, fit-30 ta' Novembru 2023, l-applikant irtira t-talba għall-użu fis-supplimenti tal-ikel għat-trabi mill-applikazzjoni.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) 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). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) Fit-23 ta' Marzu 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tal-istudji xjentifiċi proprjetarji u *data* li ġew ippreżentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, studju tal-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa ("LC-MS/MS"), studju tar-riżonanza manjetika nukleari ("NMR") u studju tal-kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja b'detezzjoni amperometrika bl-impulsi ("HPLC-PAD") għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL ([4]); deskrizzjoni tar-razza ta' produzzjoni ġenetikament modifikata tal-*E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) inkluża s-sekwenza tal-ġenoma tagħha ([6]), u studji dwar is-suxxettibbiltà antimikrobika ([7]); deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni ([8]) inklużi l-materja prima u l-għajnuniet għall-ipproċessar użati ([9]); metodi ta' analiżi ([10]), u *data* tal-analiżi tal-kompożizzjoni tal-ikel ġdid ([11]); studji ta' stabbiltà tal-ikel il-ġdid ([12]); sistema ta' ġestjoni tas-sikurezza tal-Analiżi tal-Perikli u tal-Punti Kritiċi tal-Kontroll ("HACCP") ([13]); studji tas-solubbiltà tal-ikel il-ġdid ([14]); test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL ([15]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL ([16]); test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL ([17]); u studju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bit-2′-FL ([18]); studju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati sekwenzi eterologi li jistgħu jikkodifikaw allerġeni possibbli ([19]).

(6) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fis-7 ta' Diċembru 2021, biex twettaq valutazzjoni tat-2′-FL prodott bil-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* W ATCC 9637.

(7) Fis-26 ta' Settembru 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) produced by a derivative strain (*Escherichia coli* SGR5) of *E. coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([20]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li 2′-FL prodott permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali bl-użu ta' razza derivattiva ġenetikament modifikata ta' *E. coli* W (ATCC 9637) 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' *E. coli* W (ATCC 9637), meta jintuża fil-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati, jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq studji xjentifiċi u *data* mit-testijiet NMR, LC-MS/MS, u HPLC-PAD għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL; id-deskrizzjoni tar-razza ta' produzzjoni ġenetikament modifikata tal-*E. coli* W (ATCC 9637) inkluża s-sekwenza tal-ġenoma tagħha, u l-istudji dwar is-suxxettibbiltà antimikrobika; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni inklużi l-materja prima u l-għajnuniet għall-ipproċessar użati; id-*data* tal-analiżi tal-kompożizzjoni u l-istudji tal-istabbiltà tal-ikel ġdid; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; u l-istudju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bit-2′-FL; u, l-istudju ta' analiżi tal-bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati sekwenzi eterologi li jistgħu jikkodifikaw l-allerġeni possibbli, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

([4]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021, u 2022 (mhux ippubblikat).
([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, u 2023 (mhux ippubblikat).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (mhux ippubblikat).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 u 2023 (mhux ippubblikat)
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (mhux ippubblikat).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (mhux ippubblikat).
([18]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (mhux ippubblikat).
([19]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 u 2022 (mhux ippubblikat).
([20]) EFSA Journal 2023;21(11):8333.

(10) 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.

(11) L-applikant iddikjara li, skont il-liġi nazzjonali fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni, kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għal studji xjentifiċi u *data* mit-testijiet NMR, LC-MS/MS, HPLC-PAD għad-determinazzjoni tal-identità tat-2′-FL; id-deskrizzjoni tar-razza ta' produzzjoni ġenetikament modifikata tal-*E. coli* W (ATCC 9637) inkluża s-sekwenza tal-ġenoma tagħha, u l-istudji dwar is-suxxettibbiltà antimikrobika; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni inklużi l-materja prima u l-għajnuniet għall-ipproċessar użati; id-*data* tal-analiżi tal-kompożizzjoni u l-istudji tal-istabbiltà tal-ikel ġdid; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; u l-istudju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bit-2′-FL; u, l-istudju ta' analiżi tal-bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati sekwenzi eterologi li jistgħu jikkodifikaw l-allerġeni possibbli, u li partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data* u dawk l-istudji.

(12) 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 xjentifiċi u d-*data* mit-testijiet NMR, LC-MS/MS, u HPLC-PAD għad-determinazzjoni tal-identità ta' 2′-FL; id-deskrizzjoni tar-razza ta' produzzjoni ġenetikament modifikata tal-*E. coli* W (ATCC 9637) inkluża s-sekwenza tal-ġenoma tagħha, u l-istudji dwar is-suxxettibbiltà antimikrobika; id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni inklużi l-materja prima u l-għajnuniet għall-ipproċessar użati; id-*data* tal-analiżi tal-kompożizzjoni u l-istudji tal-istabbiltà tal-ikel ġdid; it-test reversiv tal-mutazzjoni batterika bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; it-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi bit-2′-FL; u l-istudju tat-tossiċità orali fuq 90 jum fil-firien bit-2′-FL; u, l-istudju ta' analiżi bijoinformatika dwar il-ġenoma tal-*E. coli* W (ATCC 9637) biex jiġu identifikati sekwenzi eterologi li jistgħu jikkodifikaw l-allerġeni possibbli, jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi fis-suq tal-Unjoni t-2′-FL prodott b'razza derivattiva ta' *E. coli* W (ATCC 9637) matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-2′-FL prodott b'razza derivattiva ta' *E. coli* W (ATCC 9637) 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 jintroduċu fis-suq l-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun abbażi ta' informazzjoni li tkun inkisbet legalment biex tappoġġa tali awtorizzazzjoni.

(14) Jixraq li l-inklużjoni tat-2′-FL prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha wkoll l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(15) It-2′-FL prodott bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(16) 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. It-2′-Fukosillattożju miksub mill-fermentazzjoni bil-mikrobi bl-użu ta' razza derivattiva tal-*Escherichia coli* ("*E. coli*") W (ATCC 9637) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

It-2′-Fukosillattożju miksub mill-fermentazzjoni bil-mikrobi bl-użu ta' razza derivattiva tal-*E. coli* W (ATCC 9637) għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

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

*Artikolu 2*

Il-kumpanija Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq l-ikel il-ġdid, imsemmi fl-Artikolu 1, fl-Unjoni għal perjodu ta' 5 snin mid-19 ta' Awwissu 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*Artikolu 3*

L-istudji xjentifiċi u d-*data* xjentifika li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-*data* tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*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, id-29 ta' Lulju 2024.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Indirizz: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001, il-Ġappun.

*ANNESS*

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

| "**Speċifikazzjonijiet** | | | | | **Protezzjoni tad-*data*** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Definizzjoni:**<br>Isem kimiku: α-L-Fukopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glukopiranożju<br>Formula kimika: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>Nru CAS: 41263-94-9<br>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.<br>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 għall-introduzzjoni 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".<br>Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-16 ta' Mejju 2028.<br>It-2′-Fukosillattożju prodott b'razza ġenetikament modifikata ta' *Escherichia coli* W (ATCC 9637) awtorizzat fid-19 ta' Awwissu 2024. Din l-inklużjoni hija |
| **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 | **Sors:** Razza modifikata ġenetikament tal-*Escherichia coli* W ATCC 9637 | |
| | **Deskrizzjoni:**<br>It-2′-Fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. | **Deskrizzjoni:**<br>It-2′-Fukosillattożju huwa trab ta' lewn abjad sa abjad miksur u s-soluzzjoni milwiema tal-konċentrat likwidu (45 % ± 5 % piż skont il-volum) hija soluzzjoni milwiema ċara bla kulur sa lewn kemxejn isfar. It-2′-Fukosillattożju jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobijoloġiku. | **Deskrizzjoni:**<br>It-2′-fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur/avorju li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali. | **Deskrizzjoni:**<br>It-2′-fukosillattożju huwa trab b'kulur li jagħti minn abjad sa abjad miksur/avorju li jiġi prodott permezz ta' proċess mikrobjali. | |
| | **Purità:**<br>2′-Fukosillattożju: ≥ 83 %<br>D-Lattożju: ≤ 10,0 %<br>L-Fukożju: ≤ 2,0 %<br>Difukosil-D-lattożju: ≤ 5,0 %<br>2′-Fukosil-D-lattulożju: ≤ 1,5 %<br>Is-somma tas-sakkaridi (2′-Fukosillattożju, D-Lattożju, L-Fukożju, Difukosil-D-lattożju, 2′-Fukosil-D-lattulożju): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, soluzzjoni ta' 5 %): 3,0-7,5<br>Ilma: ≤ 9,0 %<br>Irmied sulfatat: ≤ 2,0 %<br>Aċidu aċetiku: ≤ 1,0 %<br>Proteini residwi: ≤ 0,01 %<br>**Kriterji mikrobijoloġiċi:** | **Purità:**<br>2′-Fukosillattożju: ≥ 90 %<br>Lattożju: ≤ 5,0 %<br>Fukożju: ≤ 3,0 %<br>3-Fukosillattożju: ≤ 5,0 %<br>Fukosilgalattożju: ≤ 3,0 %<br>Difukosillattożju: ≤ 5,0 %<br>Glukożju: ≤ 3,0 %<br>Galattożju: ≤ 3,0 %<br>Ilma: ≤ 9,0 % (trab)<br>Irmied, sulfatat: ≤ 0,5 % (trab u likwidu)<br>Proteini residwi: ≤ 0,01 % (trab u likwidu)<br>**Metalli Tqal:**<br>Ċomb: ≤ 0,02 mg/kg (trab u likwidu)<br>Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg (trab u likwidu) | **Purità:**<br>2′-Fukosillattożju (w/w materja niexfa): ≥ 94,0 %<br>D-Lattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>L-Fukożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>3-Fukosillattożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>Difukosillattożju (w/w materja niexfa): ≤ 2,0 %<br>D-Glukożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>D-Glukożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>Ilma: ≤ 9,0 %<br>Irmied: ≤ 0,5 %<br>Proteini residwi: ≤ 0,005 %<br>**Kontaminanti**:<br>Arseniku: ≤ 0,03 mg/kg | **Purità:**<br>2′-Fukosillattożju (w/w materja niexfa): ≥ 82,0 %<br>D-Lattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 5,0 %<br>L-Fukożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 1,0 %<br>Fukosilgalattożju (w/w ta' materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>Difukosillattożju (w/w materja niexfa): ≤ 3,0 %<br>Total ta' D-Glukożju u D-Galattożju (w/w materja niexfa): ≤ 1,0 %<br>Total ta' karboidrati oħra[a] (%w/w ta' materja niexfa): ≤ 8,0 %<br>Ilma: ≤ 9,0 %<br>Irmied: ≤ 0,5 %<br>Proteini residwi: ≤ 0,01 % | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | L-għadd totali ta' batterji mežofiliċi aerobiċi: ≤ 3 000 CFU/g<br>Ħmira: ≤ 100 CFU/g<br>Moffa: ≤ 100 CFU/g<br>Endotossini: ≤ 10 EU/mg<br>CFU: Unitajiet li Jiffurmaw Kolonji (Colony Forming Units); EU: Unitajiet ta' Endotossini (Endotoxin Units) | Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg (trab u likwidu)<br>Merkurju: ≤ 0,5 mg/kg (trab u likwidu)<br>**Kriterji Mikrobijoloġiċi:**<br>Għadd totali tal-kolonji: ≤ $10^4$ CFU/g (trab), ≤ 5 000 CFU/g (likwidu)<br>Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g (trab); ≤ 50 CFU/g (likwidu)<br>Enterobacteriaceae/Koliformi: assenti fi 11 g (trab u likwidu)<br>Salmonella: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu)<br>Cronobacter: negattiv/100 g (trab), negattiv/200 ml (likwidu)<br>Endotossini: ≤ 100 EU/g (trab), ≤ 100 EU/ml (likwidu)<br>Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (trab u likwidu)<br>CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini) | Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>Etanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>**Kriterji mikrobijoloġiċi**:<br>Għadd tal-kolonji aerobiċi: ≤ 500 CFU/g<br>Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g<br>Enterobacteriaceae: assenti f'10 g<br>*Salmonella*: assenti f'25 g<br>*Cronobacter* spp.: assenti f'10 g<br>Endotossini: ≤ 100 EU/g<br>CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini) | pH (5 % ta 'soluzzjoni, 25 °C): 4,5–8,5<br>**Kontaminanti**:<br>Arseniku: ≤ 0,2 mg/kg<br>Ċomb: ≤ 0,02 mg/kg<br>Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg<br>Merkurju: ≤ 0,1 mg/kg<br>Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>**Kriterji mikrobijoloġiċi**:<br>Għadd totali tal-kolonji: ≤ 1 000 CFU/g<br>Ħmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g<br>Enterobacteriaceae: assenti f'10 g<br>*Salmonella*: assenti f'25 g<br>*Cronobacter* spp.: Assenti f'10 g<br>*Listeria monocytogenes*: Assenti f'25 g<br>*Bacillus cereus* preżuntiv: ≤ 50 CFU/g<br>Endotossini: ≤ 10 EU/mg | bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u *data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.<br>Applikant: "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 il-Ġappun. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, it-2′-Fukosillattożju prodott minn razza derivattiva tal-*Escherichia coli* W (ATCC 9637) huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd" biss, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-*data* xjentifika protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd".<br>Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: id-19 ta' Awwissu 2029". |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | [a] Total ta' karboidrati oħra = 100 % w/w materja niexfa − 2'-FL (% ta' materja niexfa skont il-piż) − (% materja niexfa ta' karboidrati kwantifikati (jiġifieri D-lattożju, L-fukożju, D-glukożju u D-galattożju, fukosilgalattożju, u difukosillattożju) − irmied (% ta' materja niexfa skont il-piż).<br>CFU: Colony Forming Units (unitajiet li jiffurmaw il-kolonji); EU: Endotoxin Units (unitajiet ta' endotossini) | |