ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1979

z dnia 26 listopada 2019 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek mieszaniny 2' -fukozylolaktozy/difukozylolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ([1]), w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.

(2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ([2]) ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.

(3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.

(4) W dniu 30 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca") zwróciło się do Komisji na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii mieszaniny 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy („2'-FL/DFL") uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 DH1 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie 2'-FL/DFL w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych przetworach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ([3]), oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE ([4]), przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt.

([1]) Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

([4]) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

(5) W dniu 30 kwietnia 2018 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego („NMR") struktury 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy wytwarzanych w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy naturalnie występujących w mleku ludzkim ([5]), szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów ([6]), ([7]), specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie ([8]), certyfikatów poświadczających analizy różnych partii 2'-FL/DFL ([9]), metod analitycznych i sprawozdań z walidacji ([10]), sprawozdań dotyczących stabilności 2'-FL/DFL ([11]), certyfikatów akredytacji laboratoriów ([12]), sprawozdań dotyczących oceny pobrania 2'-FL/DFL ([13]), tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje w ramach badań toksyczności ([14]), testu mutacji powrotnych dotyczącego 2'-FL/DFL ([15]), testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego 2'-FL/DFL ([16]), 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego 2'-FL/DFL ([17]), 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego 2'-FL/DFL ([18]), testu mutacji powrotnych dotyczącego 2'-fukozylolaktozy („2'-FL") ([19]), dwóch testów mikrojądrowych na komórkach ssaków *in vitro* dotyczących 2'-FL ([20]), ([21]) oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego 2'-FL ([22]).

(6) W dniu 29 czerwca 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o dokonanie oceny 2'-FL/DFL jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(7) W dniu 15 maja 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa mieszaniny 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([23])). Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(8) W swojej opinii Urząd stwierdził, że 2'-FL/DFL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanej populacji docelowej. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że 2'-FL/DFL, stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych przetworach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym w produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa z wyjątkiem niemowląt, spełnia wymogi określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(9) W swojej opinii Urząd uznał, że dane zawarte w sprawozdaniach analitycznych dotyczących porównania metodą NMR struktury 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy wytwarzanych w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy naturalnie występujących w mleku ludzkim, szczegółowe dane dotyczące charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji, specyfikacje surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikaty poświadczające analizy różnych partii 2'-FL/DFL, test mutacji powrotnych dotyczący 2'-FL/DFL, test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* dotyczący 2'-FL/DFL, 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczące 2'-FL/DFL oraz tabela podsumowująca statystycznie istotne obserwacje w ramach 90-dniowego badania toksyczności, posłużyły za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności. Uznaje się zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa 2'-FL/DFL nie dałoby się wysnuć bez danych zawartych w sprawozdaniach z tych badań.

([5]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([6]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([7]) Glycom/DSMZ 2018 (niepublikowane).
([8]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([9]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([10]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([11]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([12]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([13]) Glycom 2018 (niepublikowane).
([14]) Flaxmer 2018 (niepublikowane) oraz Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose. (Ocena bezpieczeństwa oligosacharydów: 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy w mleku identycznym z mlekiem ludzkim). Food and Chemical Toxicology 120:552-565.
([15]) Šoltésová, 2017 (niepublikowane) oraz Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.
([16]) Gilby 2017 (niepublikowane) oraz Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.
([17]) Flaxmer 2017 (niepublikowane) oraz Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.
([18]) Flaxmer 2018 (niepublikowane) oraz Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552-565.
([19]) Verspeek-Rip 2015 (niepublikowane).
([20]) Verbaan 2015a (niepublikowane).
([21]) Verbaan 2015b (niepublikowane).
([22]) Penard 2015 (niepublikowane).
([23]) Dziennik EFSA 2019;17(6):5717.

(10) Po otrzymaniu stwierdzeń Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą NMR struktury 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy wytwarzanych w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy naturalnie występujących w mleku ludzkim, szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji, specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikatów poświadczających analizy różnych partii 2'-FL/DFL, testu mutacji powrotnych dotyczącego 2'-FL/DFL, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego 2'-FL/DFL, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego 2'-FL/DFL i tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje w ramach 90-dniowego badania toksyczności, oraz o wyjaśnienie roszczenia do wyłącznego prawa powoływania się na te sprawozdania i badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(11) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.

(12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z badań załączonych do dokumentacji wniosku, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa 2'-FL/DFL i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii 2'-FL/DFL powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.

(13) Ograniczenie zezwolenia na 2'-FL/DFL oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(14) Należy zezwolić na stosowanie 2'-FL/DFL, nie naruszając przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanawiającego wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

(15) Należy zezwolić na stosowanie 2'-FL/DFL, nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE ustanawiającej wymogi dotyczące suplementów żywnościowych.

(16) Należy zezwolić na stosowanie 2'-FL/DFL, nie naruszając przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych ([24]), w którym określono wymogi dotyczące produktów rolnych, w szczególności w odniesieniu do mleka i przetworów mlecznych.

(17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. 2'-FL/DFL, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: Glycom A/S;
adres: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Glycom A/S.

([24]) Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013, dyrektywy 2002/46/WE ani rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.

Artykuł 2

Badania i sprawozdania zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę 2'-FL/DFL, i które wnioskodawca określił jako spełniające wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Glycom A/S.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	**Warunki stosowania nowej żywności**		**Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania**	**Inne wymogi**	**Ochrona danych**
„Mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy („2'-FL/DFL") (źródło mikrobiologiczne)	**Określona kategoria żywności**	**Maksymalne poziomy**	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy«. Etykiety suplementów diety zawierających mieszaninę 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność zawierająca dodatek 2'-fukozylolaktozy lub difukozylolaktozy.		Zezwolenie wydane w dniu 19 grudnia 2019 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Glycom A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Glycom A/S. Data zakończenia ochrony danych: 19 grudnia 2024 r."
	Przetwory mleczne pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l (napoje) 20 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	2,0 g/l (napoje) 20 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi)	2,0 g/l			
	Batony zbożowe	20 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,6 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,2 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
		10 g/kg produktu innego niż napoje			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	4,0 g/l (napoje) 40 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	4,0 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„**Mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy („2'-FL/DFL") (źródło mikrobiologiczne)**	**Opis/definicja:** Mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy jest oczyszczoną substancją w proszku o strukturze amorficznej, o barwie białej do białawej, wytwarzaną w procesie mikrobiologicznym. Po oczyszczeniu mieszanina 2'-fukozylolaktozy/difukozylolaktozy jest izolowana przez suszenie rozpyłowe. **Źródło:** Zmodyfikowany genetycznie szczep *Escherichia coli* K-12 DH1 **Charakterystyka/skład** Wygląd: Proszek lub jego aglomeraty o barwie białej do białawej Suma 2'-fukozylolaktozy, difukozylolaktozy, laktozy i fukozy (% suchej masy): ≥ 92,0 % (w/w) Suma 2'-fukozylolaktozy i difukozylolaktozy (% suchej masy): ≥ 85,0 % (w/w) 2'-fukozylolaktoza (% suchej masy): ≥ 75,0 % (w/w) Difukozylolaktoza (% suchej masy): ≥ 5,0 % (w/w) D-laktoza: ≤ 10,0 % (w/w) L-fukoza: ≤ 1,0 % (w/w) 2'-fukozylo-D-laktuloza: ≤ 2,0 % (w/w) Suma innych węglowodanów *: ≤ 6,0 % (w/w)

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Wilgotność: ≤ 6,0 % (w/w) Popiół siarczanowy ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, roztwór 5 %): 4,0–6,0 Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (w/w) **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: ≤ 1 000 jtk/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 jtk/g *Salmonella* sp.: wynik ujemny/25 g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny.

(*) 3'-fukozylolaktoza, 2'-fukozylo-galaktoza, glukoza, galaktoza, mannitol, sorbitol, galaktitol, triheksoza, allolaktoza i inne strukturalnie pokrewne węglowodany. ”