

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/859**z dnia 25 kwietnia 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności „2'-fukozylolaktoza” (źródło mikrobiologiczne) w celu zezwolenia na jej wytwarzanie przy użyciu pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032****(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 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/376 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu syntetycznej 2'-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2201 ⁽⁵⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozylolaktozy (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności.
- (5) 23 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S poinformowało Komisję na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 o zamiarze wprowadzenia do obrotu 2'-fukozylolaktozy (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12. Na podstawie tego powiadomienia 2'-fukozylolaktozę pochodzenia mikrobiologicznego wytwarzaną z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 włączono do unijnego wykazu nowej żywności w momencie ustanawiania tego wykazu.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/388 ⁽⁶⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na zmianę specyfikacji nowej żywności „2'-fukozylolaktoza” (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* K-12 w celu zmiany poziomów 2'-fukozylolaktozy, D-laktozy i difukozylo-D-laktozy.

⁽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⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/376 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2201 z dnia 27 listopada 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 29.11.2017, s. 5).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/388 z dnia 11 marca 2019 r. zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „2'-fukozylolaktoza” wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* K-12 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 70 z 12.3.2019, s. 21).

- (7) 7 lipca 2020 r. przedsiębiorstwo Advanced Protein Technologies Corporation („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji 2'-fukozyloolaktazy (źródło mikrobiologiczne) w celu zezwolenia na jej wytwarzanie w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (8) 7 lipca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę: zastrzeżonych badań naukowych i danych dotyczących badań z użyciem magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) w celu określenia tożsamości 2'-fukozyloolaktazy ⁽⁷⁾; opisu analiz sekwencji genetycznej zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego 2'-fukozyloolaktazy ⁽⁸⁾; wyników analiz potwierdzających brak komórek żywych pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-fukozyloolaktazy ⁽¹⁰⁾; testu aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy ⁽¹¹⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy ⁽¹²⁾; testu mikrojądrowego na limfocytach ludzkich *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy ⁽¹³⁾; badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów ⁽¹⁴⁾ oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-fukozyloolaktazy ⁽¹⁵⁾, przedłożonych na poparcie wniosku.
- (9) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 13 października 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny 2'-fukozyloolaktazy wytwarzanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (10) 26 października 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa 2'-fukozyloolaktazy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu (APC199) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 ⁽¹⁶⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 2'-fukozyloolaktaza wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 jest bezpieczna w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 2'-fukozyloolaktaza wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opiera się na: badaniach naukowych i danych dotyczących badań z użyciem magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) w celu określenia tożsamości 2'-fukozyloolaktazy; opisie analiz sekwencji genetycznej zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego 2'-fukozyloolaktazy; wynikach analiz potwierdzających brak komórek żywych pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-fukozyloolaktazy; teście aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy, teście mikrojądrowym na limfocytach ludzkich *in vitro* z użyciem 2'-fukozyloolaktazy oraz 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-fukozyloolaktazy, zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i sformułować wniosków.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań i danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Wnioskodawca oświadczył, że posiada zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na: badania naukowe i dane dotyczące badań z użyciem magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) w celu określenia tożsamości 2'-fukozyloolaktazy; opis analiz sekwencji genetycznej zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego 2'-FL; wyniki analiz potwierdzających brak komórek żywych pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032;

⁽⁷⁾ Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, niepublikowane).

⁽⁸⁾ Advanced Protein Technologies Corporation (2021, niepublikowany).

⁽⁹⁾ Advanced Protein Technologies Corporation (2021, niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ Biototech Company, Ltd. (2019a, niepublikowane).

⁽¹¹⁾ Biototech Company, Ltd. (2019b, niepublikowany).

⁽¹²⁾ Biototech Company, Ltd. (2019c, niepublikowany).

⁽¹³⁾ GenEvolutioN (2021, niepublikowany).

⁽¹⁴⁾ Biototech Company, Ltd. (2019d, niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ Biototech Company, Ltd. (2019e, niepublikowane).

⁽¹⁶⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(12):7647.

badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test mikrojądrowy na limfocytach ludzkich *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-fukozylolaktozy, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.

- (15) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania i dane dotyczące badań z użyciem magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) w celu określenia tożsamości 2'-fukozylolaktozy; opis analiz sekwencji genetycznej zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego 2'-fukozylolaktozy; wyniki analiz potwierdzających brak komórek żywotnych pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy; test mikrojądrowy na limfocytach ludzkich *in vitro* z użyciem 2'-fukozylolaktozy oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-fukozylolaktozy powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 oraz powoływania się na dane naukowe 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 takiego zezwolenia.
- (17) Informacje zawarte we wniosku oraz opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności „2'-fukozylolaktoza” (źródło mikrobiologiczne) w celu udzielenia zezwolenia na 2'-fukozylolaktozę wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Advanced Protein Technologies Corporation ⁽¹⁷⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności „2'-fukozylolaktoza” (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, przez okres pięciu lat od dnia 16 maja 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3 lub za zgodą przedsiębiorstwa Advanced Protein Technologies Corporation.

⁽¹⁷⁾ Adres: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Korea Południowa.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa Advanced Protein Technologies Corporation na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie 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 25 kwietnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja dotycząca 2'-fukozylolaktozy (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

„Specyfikacje				Ochrona danych
	<p>Definicja: Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: C₁₈H₃₂O₁₅ Nr CAS: 41263-94-9 Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol</p>			<p>2'-fukozylolaktoza wyprodukowana z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 – zezwolenie wydane w dniu 16 maja 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p>
<p>2'-fukozylolaktoza (źródło mikrobiologiczne)</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Opis: 2'-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozylolaktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % Difukozylo-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2'-fukozylo-D-laktuloza: ≤ 1,5 % Suma sacharydów (2'-fukozylolaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozylo-D-laktoza, 2'-fukozylo-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5 Woda: ≤ 9,0 %</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Opis: 2'-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, a wodny roztwór jej płynnego koncentratu (45 % ± 5 % w/v) jest bezbarwnym lub żółtawym klarownym roztworem wodnym. 2'-fukozylolaktoza jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozylolaktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozylolaktoza: ≤ 5,0 % Fukozylogalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozylolaktoza: ≤ 5,0 % Glukoza: ≤ 3,0 %</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>Opis: 2'-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej/kremowej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozylolaktoza (m/m suchej masy): ≥ 94,0 % D-laktoza (m/m suchej masy): ≤ 3,0 % L-fukoza (m/m suchej masy): ≤ 3,0 % 3-fukozylolaktoza (m/m suchej masy): ≤ 3,0 % Difukozylolaktoza (m/m suchej masy): ≤ 2,0 % D-glukoza (m/m suchej masy): ≤ 3,0 % D-galaktoza (m/m suchej masy): ≤ 3,0 %</p>	<p>Wnioskodawca: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Korea Południowa. W okresie ochrony danych, 2'-fukozylolaktoza wytwarzana z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Advanced Protein Technologies Corporation, 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 przedsiębiorstwa Advanced Protein Technologies Corporation. Data zakończenia ochrony danych: 16 maja 2028 r.”</p>

<p>Popiół siarczanowy: ≤ 2,0 % Kwas octowy: ≤ 1,0 % Pozostałości białek: ≤ 0,01 % Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 3 000 jtk/g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśnie: ≤ 100 jtk/g Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Galaktoza: ≤ 3,0 % Woda: ≤ 9,0 % (proszek) Popiół siarczanowy: ≤ 0,5 % (proszek i płyn) Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (proszek i płyn) Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,02 mg/kg (proszek i płyn) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (proszek i płyn) Kadm: ≤ 0,1 mg/kg (proszek i płyn) Rtęć: ≤ 0,5 mg/kg (proszek i płyn) Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 104 jtk/g (proszek), ≤ 5 000 jtk/g (płyn) Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g (proszek); ≤ 50 jtk/g (płyn) Enterobakterie/Bakterie z grupy coli: brak w 11 g (proszek i płyn) Salmonella: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) Cronobacter: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) Endotoksyny: ≤ 100 EU/g (proszek), ≤ 100 EU/ml (płyn) Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg (proszek i płyn) jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Woda: ≤ 9,0 % Popiół: ≤ 0,5 % Pozostałości białek: ≤ 0,005 % Zanieczyszczenia: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 500 jtk/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g Enterobakterie: brak w 10 g Salmonella: brak w 25 g Cronobacter spp.: brak w 10 g Endotoksyny: ≤ 100 EU/g jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	
--	---	--	--