

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/52

z dnia 4 stycznia 2023 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (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 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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2029 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu K12 MG1655 *Escherichia coli* („*E. coli*”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) W dniu 17 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy („3-FL”), uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu *E. coli* BL21(DE3), jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie 3-fukozyloaktozy w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, produktach zbożowych przetworzonych

⁽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 wykonawcze Komisji (UE) 2021/2029 z dnia 19 listopada 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 415 z 22.11.2021, s. 9).

⁽⁴⁾ 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).

dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych dzieci specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ przeznaczonych dla ogółu ludności. Następnie w dniu 17 czerwca 2022 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek we wniosku w sprawie stosowania 3-FL w suplementach żywnościowych, aby wykluczyć niemowlęta i małe dzieci. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów żywnościowych zawierających 3-FL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-fukozyloaktozy.

- (5) W dniu 17 marca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych przedłożonych na poparcie swojego wniosku, a mianowicie spektrometrii mas (MS), magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) spektroskopii i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym (HPAEC-PAD) walidacji metody i wyników w celu określenia tożsamości 3-FL i węglowodanowych produktów ubocznych ⁽⁶⁾, opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL ⁽⁷⁾; certyfikatu zdeponowania genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL ⁽⁸⁾; łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (qPCR) sprawozdań z walidacji systemu i metody w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL ⁽¹⁰⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL ⁽¹¹⁾; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL ⁽¹²⁾; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) W dniu 23 września 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny 3-fukozyloaktozy uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego pochodzącego ze szczepu gospodarza *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 29 kwietnia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa 3-fukozyloaktozy wytwarzanej z pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹⁴⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 3-FL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 3-FL stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, produktach zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych dzieci specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE spełnia wymogi określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 r. (nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 r. (nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 r. (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 i 2021 r. (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7329.

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa 3-FL nie byłoby możliwe bez badań i danych naukowych dotyczących MS, NMR i HPAEC-PAD walidacji metody i wyników w celu określenia tożsamości 3-FL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; certyfikatu zdeponowania genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-fukozylo laktozy; qPCR sprawozdań z walidacji systemu i metody w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na dane naukowe i badania nad MS, NMR i HPAEC-PAD walidację metody i wyników w celu określenia tożsamości 3-FL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opis genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; certyfikat zdeponowania genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; qPCR sprawozdanie z walidacji systemu i metody w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (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 naukowe i badania nad MS, NMR i HPAEC-PAD walidacja metody i wyników w celu określenia tożsamości 3-FL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opis genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; certyfikat zdeponowania genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; qPCR sprawozdanie z walidacji systemu i metody w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania 3-fukozylo laktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) oraz powoływania się na badania i 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.
- (14) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających 3-FL, zgodnymi z propozycją wnioskodawcy i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementy żywnościowe zawierające 3-FL nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz nie należy ich stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem 3-FL.
- (15) Włączenie 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) 3-FL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3).

3-fukozyloaktozę wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

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

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 25 stycznia 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 Chr. Hansen A/S.

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 Chr. Hansen A/S 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 4 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Adres: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dania.

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
„3-fukozylolaktoza (»3-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozylolaktoza«.</p> <p>Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających 3-fukozylolaktozę (3-FL) umieszcza się oświadczenie, że:</p> <p>a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>b) nie należy ich stosować w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej dodatek 3-fukozylolaktozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane 25.1.2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność 3-fukozylolaktoza może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Chr. Hansen 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 Chr. Hansen A/S.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 25.1.2028 r.”</p>
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,90 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	1,20 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,20 g/l lub 1,20 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,20 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których te produkty są przeznaczone, ale w żadnym przypadku nie więcej niż 0,9 g/l lub 0,9 g/kg (jeśli przeznaczone są dla niemowląt w wieku od 0 do 6 miesięcy) i 1,2 g/l lub 1,2 g/kg (jeśli przeznaczone są dla niemowląt w wieku od 6 do 12 miesięcy lub małych dzieci) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym na rynek jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta.			

	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	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 społeczeństwa, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	3 g/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„3-fukozylolaktoza (»3-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Opis: 3-fukozylolaktoza (3-FL) to oczyszczony proszek o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzany w drodze fermentacji mikrobiologicznej i zawierający ograniczone ilości D-laktozy, L-fukozy, D-galaktozy i D-glukozy.</p> <p>Definicja: Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozylo-(1 → 3)]-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Masa cząsteczkowa: 488,44 Da Nr CAS: 41 312-47-4 Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Charakterystyka/skład: 3-fukozylolaktoza (% suchej masy): $\geq 90,0$ % (m/m) D-laktoza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (m/m) D-glukoza (% suchej masy): $\leq 3,0$ % (m/m) D-galaktoza (% suchej masy): $\leq 3,0$ % (m/m) L-fukoza (% suchej masy): $\leq 3,0$ % (m/m) Suma innych węglowodanów (% suchej masy) (*): $\leq 5,0$ % (m/m) Wilgotność: $\leq 9,0$ % (m/m) Popiół: $\leq 1,0$ % (m/m) Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (m/m)</p>

Metale ciężkie i zanieczyszczenia:Arsen: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoksyna M1: $\leq 0,025$ μ g/kg**Kryteria mikrobiologiczne:**Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 1\ 000$ jtk (*) /gEnterobakterie: ≤ 10 jtk/g*Salmonella* spp.: Brak w 25 gDrożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Brak w 10 gPozostałości endotoksyn: ≤ 10 EU (**) /mg

(^o) Suma innych węglowodanów = 100 (% (m/m) suchej masy) – węglowodany określone ilościowo (% (m/m) suchej masy) – popiół (% (m/m) suchej masy).

(*) jtk: jednostki tworzące kolonię.

(**) EU: jednostki endotoksyny.”.