KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/859,

annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen 2'-fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen) eritelmien osalta sen tuotannon sallimiseksi *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan avulla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista on vahvistettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/376 ([3]) hyväksyttiin synteettisen 2′-fukosyllaktoosin, jäljempänä '2′-FL', saattaminen markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2201 ([5]) hyväksyttiin *Escherichia coli* BL21 -kantaa käyttäen tuotetun 2′-FL:n (mikrobiaalinen) saattaminen markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(5) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', ilmoitti komissiolle 23 päivänä kesäkuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille *Escherichia coli* K-12 -kannan bakteerikäymisellä tuotettu 2′-FL (mikrobiaalinen). *Escherichia coli* K-12 -kannan avulla tuotettu mikrobiaalinen 2′-fukosyllaktoosi sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon kyseisen ilmoituksen perusteella, kun unionin luettelo perustettiin.

(6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/388 ([6]) hyväksyttiin asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti *Escherichia coli* K-12 -kannan avulla tuotetun uuselintarvikkeen 2′-FL:n (mikrobiaalinen) eritelmien muuttaminen 2′-FL:n, D-laktoosin ja difukosyyli-D-laktoosin pitoisuuksien muuttamiseksi.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/376, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta 2′-O-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 27).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2201, annettu 27 päivänä marraskuuta 2017, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kantaa BL21 käyttäen tuotetun 2′-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 313, 29.11.2017, s. 5).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/388, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2019, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun uuselintarvikkeen 2′-fukosyllaktoosin eritelmien muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 70, 12.3.2019, s. 21).

(7) Yritys Advanced Protein Technologies Corporation, jäljempänä 'hakija', toimitti 7 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen 2′-FL:n (mikrobiaalinen) eritelmien muuttamiseksi, jotta sitä olisi sallittua tuottaa mikrobikäymisen avulla käyttäen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdettua muuntogeenistä kantaa.

(8) Hakija esitti 7 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; kyseessä ovat ydinmagneettisen resonanssin (NMR) testit 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi ([7]), muuntogeenisen 2′-FL:n tuotantokannan geenisekvenssianalyysien kuvaus ([8]), niiden analyysien tulokset, joilla vahvistetaan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan elinkykyisten solujen puuttuminen ([9]), 2′-FL:n osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti ([10]), 2′-FL:n osalta tehty *in vitro* -kromosomiaberraatiotesti ([11]), 2′-FL:n osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ([12]), 2′-FL:n osalta ihmisen lymfosyyteillä tehty *in vitro* -mikrotumatesti ([13]), rotilla tehty akuutin oraalisen toksisuuden tutkimus ([14]) ja rotilla 2′-FL:n osalta tehty 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimus ([15]).

(9) Komissio pyysi 13 päivänä lokakuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekemään arvioinnin *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdettua muuntogeenistä kantaa käyttäen mikrobikäymisellä tuotetusta 2′-FL:stä.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä lokakuuta 2022 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukaisesti tieteellisen lausunnon *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan (APC199) avulla tuotetun 2′-fukosyllaktoosin (2′-FL) turvallisuudesta asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisena uuselintarvikkeena ([16]).

(11) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdettua muuntogeenistä kantaa käyttäen mikrobikäymisellä tuotettu 2′-FL on turvallista, kun sitä käytetään nykyisin hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdettua muuntogeenistä kantaa käyttäen mikrobikäymisellä tuotettu 2′-FL täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään nykyisin hyväksytyissä käyttöolosuhteissa.

(12) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka oli saatu ydinmagneettisen resonanssin (NMR) testeistä 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi, muuntogeenisen 2′-FL:n tuotantokannan geenisekvenssianalyysien kuvauksesta, niiden analyysien tuloksista, joilla vahvistetaan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan elinkykyisten solujen puuttuminen, 2′-FL:n osalta tehdystä bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä, 2′-FL:n osalta tehdystä *in vitro* -kromosomiaberraatiotestistä, 2′-FL:n osalta nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, 2′-FL:n osalta ihmisen lymfosyyteillä tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä ja rotilla 2′-FL:n osalta tehdystä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimuksesta ja joiden puuttuessa se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.

(13) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin ja tietoihin.

(14) Hakija ilmoitti, että sillä oli kansallisen lainsäädännön nojalla hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka on saatu ydinmagneettisen resonanssin (NMR) testeistä 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi, muuntogeenisen 2′-FL:n tuotantokannan geenisekvenssianalyysien kuvauksesta, niiden analyysien tuloksista, joilla vahvistetaan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan elinkykyisten solujen puuttuminen, 2′-FL:n osalta tehdystä bakteerien

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, ei julkaistu).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, ei julkaistu).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, ei julkaistu).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd (2019a, ei julkaistu).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd (2019b, ei julkaistu).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd (2019c, ei julkaistu).
([13]) GenEvolutioN (2021, ei julkaistu).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd (2019d, ei julkaistu)
([15]) Biotoxtech Company, Ltd (2019e, ei julkaistu).
([16]) EFSA Journal 2022;20(12)7647.

käänteisestä mutaatiotestistä, 2′-FL:n osalta tehdystä *in vitro* -kromosomiaberraatiotestistä, 2′-FL:n osalta nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, 2′-FL:n osalta ihmisen lymfosyyteilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä ja rotilla 2′-FL:n osalta tehdystä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimuksesta, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti käyttää näitä tietoja ja tutkimuksia tai viitata niihin.

(15) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen tutkimukset ja tiedot, jotka on saatu ydinmagneettisen resonanssin (NMR) testeistä 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi, muuntogeenisen 2′-FL:n tuotantokannan geenisekvenssianalyysien kuvauksesta, niiden analyysien tuloksista, joilla vahvistetaan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan elinkykyisten solujen puuttuminen, 2′-FL:n osalta tehdystä bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä, 2′-FL:n osalta tehdystä *in vitro* -kromosomiaberraatiotestistä, 2′-FL:n osalta nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, 2′-FL:n osalta ihmisen lymfosyyteilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä ja rotilla 2′-FL:n osalta tehdystä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimuksesta, olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu 2′-FL unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(16) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua 2′-FL:aa koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(17) Hakemuksessa annetut tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antavat riittävät perusteet vahvistaa, että muutokset uuselintarvikkeen 2′-fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen) eritelmissä *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 2′-FL:n hyväksymiseksi ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia ja ne olisi hyväksyttävä.

(18) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys ”Advanced Protein Technologies Corporation” ([17]) saa saattaa unionin markkinoille *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua uuselintarviketta 2′-fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen) viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä 16 päivästä toukokuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän kyseiselle uuselintarvikkeelle ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen ”Advanced Protein Technologies Corporation” suostumuksella.

([17]) Osoite: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Etelä-Korea.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen ”Advanced Protein Technologies Corporation” suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä huhtikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 2 (Eritelmät) 2′-fukosyllaktoosia (mikrobiaalinen) koskeva kohta korvataan seuraavasti:

”Eritelmät				Tietosuoja
	Määritelmä: Kemiallinen nimi: α-L-fukopyranosyyli-(1→2)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)- D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-numero: 41263-94-9 Molekyylipaino: 488,44 g/mol			2-Fukosyllaktoosi, joka on tuotettu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannan muuntogeenisen kannan avulla, jolle on myönnetty lupa 16. toukokuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Advanced Protein Technologies Corporation ”, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Etelä-Korea. Tietosuojakauden aikana muuntogeenisen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannan avulla tuotettu 2-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ”Advanced Protein Technologies Corporation” osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tieteelliseen tietoon taikka yrityksen ”Advanced Protein Technologies Corporation” suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 16. toukokuuta 2028.”
2′-Fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen)	**Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 -kanta	**Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* BL-21 -kanta	**Lähde**: Muuntogeeninen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kanta	
	Kuvaus: 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla. **Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi: ≥ 83 % D-Laktoosi: ≤ 10,0 % L-Fukoosi: ≤ 2,0 % Difukosyyli-D-laktoosi: ≤ 5,0 % 2′-Fukosyyli-D-laktuloosi: ≤ 1,5 % Sakkaridien summa (2′-fukosyllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi, 2′-fukosyyli-D-laktuloosi): ≥ 90 % pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 3,0–7,5 Vesi: ≤ 9,0 %	**Kuvaus:** 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, ja sen nestemäinen tiiviste (45 % ± 5 % w/v) on väritön tai hieman kellertävä kirkas vesiliuos. 2′-Fukosyllaktoosia tuotetaan mikrobiologisella prosessilla. **Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi: ≥ 90 % Laktoosi: ≤ 5,0 % Fukoosi: ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktoosi: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktoosi: ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi: ≤ 5,0 % Glukoosi: ≤ 3,0 %	**Kuvaus:** 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen/ norsunluunvalkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla. **Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 94,0 % D-Laktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % L-Fukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 2,0 % D-Glukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % D-Galaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 %	

	Sulfaattituhka: ≤ 2,0 % Etikkahappo: ≤ 1,0 % Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 3 000 PMY/g Hiivat: ≤ 100 PMY/g Homeet: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt	Galaktoosi: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (jauhe) Sulfatoitu tuhka: ≤ 0,5 % (jauhe ja neste) Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % (jauhe ja neste) **Raskasmetallit:** Lyijy: ≤ 0,02 mg/kg (jauhe ja neste) Arseeni: ≤ 0,2 mg/kg (jauhe ja neste) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (jauhe ja neste) Elohopea: ≤ 0,5 mg/kg (jauhe ja neste) **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 104 PMY/g (jauhe), ≤ 5 000 PMY/g (neste) Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g (jauhe); ≤ 50 PMY/g (neste) Enterobakteerit/Koliformiset bakteerit: ei esiinny 11 grammassa (jauhe ja neste) Salmonella: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Cronobacter: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Endotoksiinit: ≤ 100 EU/g (jauhe), ≤ 100 EU/ml (neste) Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg (jauhe ja neste) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt	Vesi: ≤ 9,0 % Tuhka: ≤ 0,5 % Proteiinijäämät: ≤ 0,005 % **Vierasaineet**: Arseeni: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanoli: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset**: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 500 PMY/g Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g Enterobakteerit: ei esiinny 10 grammassa *Salmonella*: ei esiinny 25 grammassa *Cronobacter* spp.: ei esiinny 10 grammassa Endotoksiinit: ≤ 100 EU/g PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt	