KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2029

2021 m. lapkričio 19 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3-fukozillaktozę (3-FL) kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. spalio 1 d. bendrovė „DuPont Nutrition & Biosciences ApS“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto produktą 3-fukozillaktozę (3-FL), gaunamą atliekant mikrobinę fermentaciją su *Escherichia coli* genetiškai modifikuota paderme K12 MG1655. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti 3-FL nearomatizuotuose pasterizuoto ir nearomatizuotuose sterilizuoto (taip pat kaitinto ultraaukšta temperatūra (UAT)) pieno gaminiuose, aromatizuotuose ir nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, javainių batonėliuose, pieno gaminių pakaitaluose ir nepieniniuose jogurtuose, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, energiniuose gėrimuose, sportininkams skirtuose gėrimuose), pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]), perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, pieno gėrimuose ir panašiuose mažiems vaikams skirtuose produktuose ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]) apibrėžtuose maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius. Teikdamas paraišką pareiškėjas sutiko, kad į prašymo suteikti leidimą naudoti naują maisto produktą maisto papilduose taikymo sritį nebūtų įtraukti maži vaikai (iki 3 metų amžiaus). Pareiškėjas taip pat pasiūlė įtraukti rekomendaciją, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 3-FL, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3-FL;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

(4) 2019 m. spalio 1 d. pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, išsamiais gamybai naudotos bakterijų padermės charakterizavimo duomenimis ([5]), naujų maisto produktų gamybos procesu ([6]), įvairių 3-FL partijų analizėmis ([7]), analitinėmis ataskaitomis apie 3-FL charakterizavimą atliekant 3-FL ir motinos piene natūraliai esančios 3-FL branduolinį magnetinį rezonansą ([8]), 3-FL stabilumo ataskaitomis ([9]), suvartojamo 3-FL kiekio vertinimo ataskaitomis ([10]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymu ([11]), pelių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymu ([12]), kiniško žiurkėno kiaušidžių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymu ([13]), žinduolių ląstelių chromosomų aberacijų *in vitro* bandymu žmogaus limfocituose ([14]), ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymu su žiurkėmis ([15]), 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymu su žiurkėmis, įskaitant serumo ir šlapimo analizę ([16]), 6 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymu su paršeliais ([17]) ir 3 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymu su naujagimiais paršeliais ([18]).

(5) 2020 m. sausio 29 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti 3-FL kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2021 m. gegužės 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl 3-fukozillaktozės (3-FL) kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([19]);

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 3-FL yra saugi numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas teigti, kad 3-FL naudojimas nearomatizuotuose pasterizuoto ir nearomatizuotuose sterilizuoto (taip pat kaitinto ultraaukšta temperatūra (UAT)) pieno gaminiuose, aromatizuotuose ir nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, javainių batonėliuose, pieno gaminių pakaitaluose ir nepieniniuose jogurtuose, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, energiniuose gėrimuose, sportininkams skirtuose gėrimuose), pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, pieno gėrimuose ir panašiuose mažiems vaikams skirtuose produktuose ir Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžtuose maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, taikant apribojimus kūdikiams ir mažiems vaikams, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies nuostatas;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų dėl 3-FL saugos be išsamių gamybai naudotos bakterijų padermės charakterizavimo duomenų, duomenų apie naujų maisto produktų gamybos procesą, įvairių 3-FL partijų analizių, analitinių ataskaitų apie 3-FL charakterizavimą atliekant 3-FL ir motinos piene natūraliai esančios 3-FL branduolinį magnetinį rezonansą, 3-FL stabilumo ataskaitų, suvartojamo 3-FL kiekio vertinimo ataskaitų, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo, pelių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymo, kiniško žiurkėno kiaušidžių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymo, žinduolių ląstelių chromosomų aberacijų *in vitro* bandymo žmogaus limfocituose, ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymo su žiurkėmis, 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymo su žiurkėmis, įskaitant serumo ir šlapimo analizę, 6 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymo su paršeliais ir 3 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymo su naujagimiais paršeliais;

(9) gavusi Tarnybos mokslinę nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybinių teisių į išsamius gamybai naudotos bakterijų padermės charakterizavimo duomenis, duomenis apie naujų maisto produktų gamybos procesą, įvairių 3-FL partijų analizes, analitines ataskaitas apie 3-FL charakterizavimą atliekant 3-FL ir motinos piene natūraliai esančios 3-FL branduolinį magnetinį rezonansą, 3-FL stabilumo ataskaitas, suvartojamo 3-FL kiekio vertinimo ataskaitas, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymą, pelių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymą, kiniško žiurkėno kiaušidžių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* bandymą, žinduolių ląstelių chromosomų aberacijų *in vitro* bandymą žmogaus limfocituose, ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymą su žiurkėmis, 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymą su žiurkėmis, įskaitant serumo ir šlapimo analizę, 6 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymą su paršeliais ir 3 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą bandymą su naujagimiais paršeliais;

([5]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([6]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([7]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([8]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([9]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([10]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([11]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([18]) *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*, 2019 (nepaskelbta).
([19]) *SAFEty of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

(10) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė į šiuos tyrimus ir išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai susipažinti su tais tyrimais ar jais naudotis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų duomenų, kuriais remdamasi Tarnyba nustatė, kad naujas maisto produktas yra saugus, ir padarė išvadas dėl 3-FL saugos, ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu pateikti 3-FL Sąjungos rinkai;

(12) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai 3-FL ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(13) laikantis pareiškėjo pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3-FL, naudojimo sąlygų, vartotojus, naudojant tinkamą etiketę, būtina informuoti, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 3-FL, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3-FL;

(14) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodyta 3-fukozillaktozė (3-FL) įtraukiama į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „DuPont Nutrition & Biosciences ApS“,

adresas: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų pareiškėjo sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų buvę galima leisti naudoti šį naują maisto produktą, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
3-fukozillaktozė (3-FL) (mikrobinis šaltinis)	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3-fukozillaktozė“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3-fukozillaktozės (3-FL), etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3-fukozillaktozės; b) jų neturėtų vartoti kūdikiai ir vaikai iki 3 metų.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. gruodžio 12 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „DuPont Nutrition & Biosciences ApS“, Langebrogade 1, DK-1001 Copenhagen K, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą 3-fukozillaktozę leidžiama tik „DuPont Nutrition & Biosciences ApS“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data – 2026 m. gruodžio 12 d.“
	Nearomatizuoti pasterizuoto ir nearomatizuoti sterilizuoto (taip pat kaitinto UAT) pieno gaminiai	0,85 g/L			
	Nearomatizuoti ir aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	0,5 g/l (gėrimai)			
		5,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Pieno gaminių pakaitalai	0,85 g/l (gėrimai)			
		8,5 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Aromatizuoti gėrimai, energiniai ir sportininkams skirti gėrimai	1,0 g/l			
	Javainių batonėliai	30,0 g/kg			
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,85 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,85 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	0,85 g/l (gėrimai) galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			

	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,3 g/l (gėrimai) galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
		3,0 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l (gėrimai)			
		30,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	5,0 g per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
3-fukozillaktozė (3-FL) (mikrobinis šaltinis)	**Aprašymas:** 3-fukozillaktozė (3-FL) yra išgryninti, balti arba beveik balti milteliai, gaunami atliekant mikrobinę fermentaciją ir turintys nedidelį D-laktozės, L-fukozės, D-galaktozės ir D-gliukozės kiekį. **Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12 **Apibrėžtis:** Cheminė formulė: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Cheminis pavadinimas: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-gliukopiranozė Molekulinė masė: 488,44 Da CAS Nr. 41312-47-4 **Charakteristikos/sudėtis** 3-fukozillaktozė (% sausosios medžiagos): ≥ 90,0 % (masės dalis) D-laktozė (% sausosios medžiagos): ≤ 5,0 % (masės dalis) L-fukozė (% sausosios medžiagos): ≤ 3,0 % (masės dalis) D-galaktozės/D-gliukozės suma (% sausosios medžiagos): ≤ 3,0 % (masės dalis) Kitų angliavandenių suma[a] (% sausosios medžiagos): ≤ 3,0 % (masės dalis)

	Drėgnis: ≤ 5,0 % (masės dalis) pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 3,0–7,5 Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (masės dalis) Peleningumas (%): ≤ 0,5 **Sunkieji metalai/teršalai:** Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg Kadmis: ≤ 0,05 mg/kg Švinas: ≤ 0,05 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoksinas B1: ≤ 0,1 µg/kg Endotoksinų liekanos: ≤ 0,3 EV/mg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g *Enterobacteriaceae*: nėra 10 gramų *Salmonella* sp.: nėra 25 gramuose *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: nėra 10 gramų *Listeria monocytogenes*: nėra 25 gramuose *Bacillus cereus*: ≤ 10 KSV/g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV: endotoksinų vienetai; [a]Kitų angliavandenių suma: 3-fukozillaktozės izomeras, difukozillaktozės izomeras ir oligomerai“