2024/2090

30.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2090 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза, получена чрез използване на производен щам на *Escherichia coli* K-12 DH1, като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 1 март 2021 г. дружеството Glycom A/S („заявителят“) подаде заявление за разрешаване до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара на Съюза на смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза („смес LNFP-I/2'-FL“), получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам на *E. coli* K-12 DH1, като нова храна. Заявителят поиска употребата на смес LNFP-I /2'-FL в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително UHT) млечни продукти, неароматизирани и ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка, зърнени блокчета, напитки на млечна основа и подобни продукти, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5), заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 и хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), предназначени за населението като цяло. Впоследствие на 16 януари 2024 г. заявителят измени първоначалното искане в заявлението относно употребата на смес LNFP-I /2'-FL в хранителни добавки, за да изключи от обхвата на заявлението кърмачетата и децата на възраст под три години. По отношение на условията на употреба заявителят също така предложи хранителните добавки, съдържащи смес LNFP-I /2'-FL, да не се използват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена смес LNFP-I /2'-FL.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) На 1 март 2021 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на научните изследвания, обект на права на собственост, и на данните, представени в подкрепа на заявлението, а именно: изследване с течна хроматография с масспектромерия (LC-MS), изследване с течна хроматография с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS), изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и изследване за валидиране на методи с течна хроматография при високо налягане с откриване на заредени частици (HPLC-CAD), както и резултатите за определяне на идентичността на сместа LNFP-I/2'-FL ([5]); подробно описание на генетично модифицирания производствен щам ([6]) на сместа LNFP-I/2'-FL и сертификати ([7]) на производствения щам; спецификации на суровината и на технологичното спомагателно вещество ([8]); подробно описание на производствения процес ([9]); подробни анализи на състава ([10]); резултатите от проучванията на стабилността ([11]); количествените анализи на нивата на LNFP-I и на 2′-FL в кърма ([12]); оценката на приема на сместа LNFP-I/2'-FL ([13]); изпитване за обратна бактериална мутация със сместа LNFP-I/2'-FL ([14]); *in vitro* изпитване за микроядра в клетки от бозайници със сместа LNFP-I/2'-FL ([15]); и 90-дневно изследване на орална токсичност при плъхове със сместа LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) На 1 юли 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производствен щам, получен от щама гостоприемник *E. coli* K-12 DH1, като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 26 октомври 2023 г. Органът прие научно становище относно безопасността на смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза („LNFP-I/2'-FL“) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I/2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([17])“).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, е безопасна при предложените условия на употреба за предложените прицелни групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че когато сместа LNFP-I /2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, се използва в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително UHT) млечни продукти, неароматизирани и ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка, зърнени блокчета, напитки на млечна основа и подобни продукти, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5), заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 и хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, това отговаря на условията за пускане на пазара по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В посоченото становище Органът също така стигна до заключението, че въпреки че заявителят не е предложил максимални нива на употреба за употребата на смес LNFP-I/2'-FL в храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, максимално допустимите количества, използвани в този вид храни, не следва да бъдат по-високи от максимално допустимите количества, определени за предложените видове употреба, или от максималните нива на употреба, предложени за хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО. С оглед на факта, че се предлагат употреби на новата храна за хранителни добавки,

([5]) Glycom A/S 2020 и 2022 г. (непубликувано).
([6]) Glycom A/S 2020 и 2022 г. (непубликувано).
([7]) Glycom A/S 2020 г. (непубликувано).
([8]) Glycom A/S 2019 г. (непубликувано).
([9]) Glycom A/S 2020 и 2022 г. (непубликувано).
([10]) Glycom A/S 2020 и 2022 г. (непубликувано).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([12]) Glycom A/S 2021 г. (непубликувано).
([13]) Glycom A/S 2022 г. (непубликувано).
B. Gilby 2020a (непубликувано).
([14]) B. Gilby 2020a (непубликувано).
([15]) B. Gilby 2020b (непубликувано).
([16]) D. Sannard 2020 г. (непубликувано).
([17]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца, в условията на употреба на тази нова храна следва да се прави разграничение между храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца, и храните, предназначени за населението като цяло на възраст над три години. Поради това в условията на употреба в зависимост от възрастта на населението следва да бъдат включени подходящи максимално допустими нива на новата храна, които се предлагат за употреба в хранителни добавки.

(9) В научното си становище Органът отбеляза, че не би могъл да достигне до заключенията си относно безопасността на сместа LNFP-I/2'-FL, получена от производен щам на *E. coli* K-12 DH1, без научните изследвания и данни, подадени в подкрепа на заявлението, а именно изследванията с LC-MS и LC-MS/MS, изследването с ЯМР и изследването за валидиране на методи с HPLC-CAD и резултатите за определяне на идентичността на сместа LNFP-I/2'-FL; подробно описание на генетично модифицирания производствен щам на сместа LNFP-I/2'-FL и сертификатите на производствения щам; спецификации на суровината и на технологичното спомагателно вещество; подробно описание на производствения процес; подробни анализи на състава; резултатите от проучванията на стабилността; количествените анализи на нивата на LNFP-I и на 2′-FL в кърма; оценката на приема на сместа LNFP-I/2'-FL; изпитване за обратна бактериална мутация със сместа LNFP-I/2'-FL; *in vitro* изпитване за микроядра в клетки от бозайници със сместа LNFP-I/2'-FL; и 90-дневно изследване на орална токсичност при плъхове със сместа LNFP-I/2'-FL.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят декларира, че притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данни относно изследванията с LC-MS и LC-MS/MS, изследването с ЯМР и изследването за валидиране на методи с HPLC-CAD, както и резултатите за определяне на идентичността на LNFP-I/2'-FL; подробното описание на генетично модифицирания производствен щам на сместа LNFP-I/2'-FL и сертификата за производствен щам; спецификациите на суровината и на технологичното спомагателно вещество; подробното описание на производствения процес; подробните анализи на състава; резултатите от проучванията на стабилността; количествените анализи на нивата на LNFP-I и на 2′-FL в кърма; оценката на приема на сместа LNFP-I/2'-FL; изпитването за обратна бактериална мутация със сместа LNFP-I/2'-FL; *in vitro* изпитването за микроядра в клетки от бозайници със сместа LNFP-I/2'-FL; и 90-дневното изследване за установяване на токсичността при плъхове със сместа LNFP-I/2'-FL съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението и че трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените данни и изследвания.

(12) Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Следователно научните изследвания и данните относно изследванията с LC-MS и LC-MS/MS, изследването с ЯМР и изследването за валидиране на методи с HPLC-CAD, както и резултатите за определяне на идентичността на сместа LNFP-I/2'-FL; подробно описание на генетично модифицирания производствен щам на сместа LNFP-I/2'-FL и сертификатите на производствения щам; спецификации на суровината и на технологичното спомагателно вещество; подробно описание на производствения процес; подробни анализи на състава; резултатите от проучванията на стабилността; количествените анализи на нивата на LNFP-I и на 2′-FL в кърма; оценката на приема на сместа LNFP-I/2'-FL; изпитване за обратна бактериална мутация със сместа LNFP-I/2'-FL; *in vitro* изпитване за микроядра в клетки от бозайници със сместа LNFP-I/2'-FL; и 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове със сместа LNFP-I/2'-FL следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, за период от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(13) Фактът, че разрешаването на сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(14) В съответствие с условията на употреба на хранителните добавки, които съдържат сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани с подходящ етикет, че хранителните добавки, съдържащи тази нова храна, не следва да се консумират от кърмачета и деца под тригодишна възраст и не трябва да се употребяват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена смес LNFP-I/2'-FL.

(15) Целесъобразно е включването на сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(16) Сместа LNFP-I/2'-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, следва да бъде включена в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1.

Сместа от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 19 август 2024 г. пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Glycom A/S ([18]), освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Glycom A/S.

Член 3

Научните изследвания и данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Glycom A/S.

([18]) Адрес: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Дания.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза („LNFP-I и 2'-FL") (получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1)	Посочена категория храни	Максимални нива (изразена като смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза". При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза („LNFP-I и 2'-FL"), получена от производен щам на *E. coli* K-12 DH1, се посочва, че: а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст; б) те не следва да се използват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза, и/или храни, съдържащи добавена 2'-фукозиллактоза.		Разрешена на 19.8.2024 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Дания По време на периода на защита на данните новата храна смес от лакто-N-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1, е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S.
	Храни за кърмачета съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	2,0 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	2,0 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително UHT) млечни продукти	1,5 g/l			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	1,5 g/l (напитки)			
		3,0 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,5 g/l (напитки)			
		15,0 g/kg (продукти, различни от напитки)			

	Напитки на млечна основа и подобни продукти	1,5 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			Краен срок на защитата на данните: 19.8.2029 г.“
	Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не по-високи от максималните нива, уточнени за предложените категории храни или не повече от 2,0 g/l или 2,0 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца	В съответствие със специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не по-високи от максималните нива, уточнени за предложените категории храни или не повече от 4,5 g/ден в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	3,0 g/l (напитки)			
		4,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			

	Напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5)	1,5 g/kg			
	Зърнени блокчета	15,0 g/kg			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,5 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
		9,1 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	4,5 g/ден			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза („LNFP-I и 2'-FL“) (получена чрез използване на производен щам на *E. coli* K-12 DH1)	**Описание:** Сместа лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза представлява пречистен и концентриран бял до белезникав прах, получен чрез използване на генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12 DH1. **Определение:** **Лакто-*N*-фукопентаоза I** Химично наименование: α-L-Фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 3)-2-(ацетиламино)-2- деокси-β-D-глюкопиранозил-(1 → 3)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Молекулна маса: 853,77 Da CAS №: 7578-25-8

2′-фукозиллактоза

Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза

Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Молекулна маса: 488,44 Da

CAS №: 41263-94-9

Характеристики/Състав:

Смес от лакто-*N*-фукопентаоза I и 2'-фукозиллактоза (% w/w сухо вещество): ≥ 75,0

Лакто-*N*-фукопентаоза I (% w/w сухо вещество): 50,0—75,0

2'-фукозиллактоза (% w/w сухо вещество): 15,0—35,0

Лакто-*N*-тетраоза (% w/w): ≤ 5,0

3-фукозиллактоза (% w/w): ≤ 1,0

D-лактоза (% w/w): ≤ 10,0

Дифукозиллактоза (% w/w): ≤ 2,0

Изомер на лакто-*N*-фукопентаоза I фруктоза (% w/w): ≤ 1,5

2′-фукозил-D-лактулоза (w/w): ≤ 1,0

Сума от L-фукоза и 2′-фукозил-D-лактитол[a] (% w/w): ≤ 1,0

Сума от лакто-*N*-фукопентаоза I, 2'-фукозиллактоза, лакто-*N*-тетраоза, дифукозиллактоза, 3-фукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза, 2′-фукозил-D-лактитол, изомер на лакто-*N*-фукопентаоза I фруктоза и 2'-фукозил-D-лактулоза (% w/w сухо вещество): ≥ 90,0

Сума от други въглехидрати (% w/w): ≤ 6,0

Влага (% w/w): ≤ 8,0

pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—7,0

Пепел (% w/w): ≤ 0,5

Остатъчни белтъци (% w/w): ≤ 0,01

Тежки метали и замърсители:

Арсен: ≤ 0,2 mg/kg

Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg

Олово: ≤ 0,02 mg/kg

Живак: ≤ 0,1 mg/kg

Афлатоксин M1: ≤ 0,025 µg/kg

Микробиологични критерии:

Общ брой на микроорганизмите: ≤ 1 000 CFU/g

Ентеробактерии: Отсъствие в 10 g

	Salmonella spp.: Отсъствие в 25 g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: Отсъствие в 10 g *Listeria monocytogenes*: Отсъствие в 25 g Предполагаем *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg [a] Пикове на L-фукоза и 2′-фукозил-D-лактитол при припокриването на хроматограмата, получена при високоефективна анионообменна хроматография с импулсно амперометрично откриване („HPAEC-PAD“);. CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици“