2024/2090

30.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2090

ze dne 29. července 2024,

kterým se povoluje uvedení směsi lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy produkované s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* K-12 DH1 na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 1. března 2021 společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel") předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy (dále jen „směs LNFP-I / 2'-FL") získanou mikrobiální fermentací s využitím geneticky modifikovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití směsi LNFP-I / 2'-FL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]), neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných (i vysokoteplotně ošetřených) mléčných výrobcích, neochucených a ochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, mléčných nápojích a obdobných výrobcích, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti určených pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) určených pro běžnou populaci. Následně žadatel dne 16. ledna 2024 upravil původní požadavek v žádosti o použití směsi LNFP-I / 2'-FL v doplňcích stravy tak, aby byli z působnosti žádosti vyloučeni kojenci a děti mladší tří let. Pokud jde o podmínky použití, žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující směs LNFP-I / 2'-FL neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou směsí LNFP-I / 2'-FL.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Dne 1. března 2021 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o studii kapalinové chromatografie – hmotnostní spektrometrie („LC-MS“) a studii kapalinové chromatografie – tandemové hmotnostní spektrometrie („LC-MS/MS“), studii nukleární magnetické rezonance („NMR“) a validační studii metody a výsledky vysokotlaké kapalinové chromatografie – detekce nabitého aerosolu („HPLC-CAD“) pro stanovení identity směsi LNFP-I / 2'-FL ([5]); podrobný popis geneticky modifikovaného produkčního kmene směsi LNFP-I / 2'-FL ([6]) a certifikáty produkčního kmene ([7]); specifikace surovin a pomocných látek ([8]); podrobný popis výrobního procesu ([9]); podrobné analýzy složení ([10]); výsledky studií stability ([11]); kvantitativní analýzy množství LNFP-I a 2'-FL v lidském mléce ([12]); posouzení příjmu směsi LNFP-I / 2'-FL ([13]); zkoušku bakteriální reverzní mutace se směsí LNFP-I / 2'-FL ([14]); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se směsí LNFP-I / 2'-FL ([15]) a 90denní studii orální toxicity u potkanů se směsí LNFP-I / 2'-FL ([16]).

(5) Dne 1. července 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 provedl posouzení směsi LNFP-I / 2'-FL získané mikrobiální fermentací s využitím geneticky modifikovaného produkčního kmene derivovaného z hostitelského kmene *E. coli* K-12 DH1 jako nové potraviny.

(6) Dne 26. října 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko Bezpečnost směsi lakto-*N*-fukopentaosy I / 2'-fukosyllaktosy („LNFP-I / 2'-FL“) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) ([17]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že směs LNFP-I / 2'-FL produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 je za navržených podmínek použití pro navržené cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že směs LNFP-I / 2'-FL produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1, je-li používána v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, neochucených pasterizovaných a neochucených sterilovaných (i vysokoteplotně ošetřených) mléčných výrobcích, neochucených a ochucených fermentovaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, mléčných nápojích a obdobných výrobcích, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti určených pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s hodnotou pH nižší než 5), náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES splňuje podmínky pro své uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) V uvedeném stanovisku dospěl úřad rovněž k závěru, že ačkoli žadatel nenavrhl maximální množství použití pro použití směsi LNFP-I / 2'-FL v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, neměla by být maximální množství používaná u tohoto typu potravin vyšší než maximální množství stanovená pro navržená použití nebo maximální množství použití navržená pro doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES. Vzhledem k tomu, že použití této nové potraviny jsou navržena pro doplňky stravy určené

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

pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí, měly by podmínky použití této nové potraviny rozlišovat mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určenými pro kojence a malé děti a potravinami určenými pro běžnou populaci starší tří let. Proto by měla být do podmínek použití zahrnuta vhodná maximální množství této nové potraviny, která jsou navržena pro použití v doplňcích stravy, a to podle věku populace.

(9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že by nemohl dospět k závěrům o bezpečnosti směsi LNFP-I / 2'-FL produkované s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 bez vědeckých studií a údajů, které byly předloženy jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o studie LC-MS a LC-MS/MS, studii NMR a validační studii metody a výsledky HPLC-CAD pro stanovení identity směsi LNFP-I / 2'-FL; podrobný popis geneticky modifikovaného produkčního kmene směsi LNFP-I / 2'-FL a certifikáty produkčního kmene; specifikace surovin a pomocných látek; podrobný popis výrobního procesu; podrobné analýzy složení; výsledky studií stability; kvantitativní analýzy množství LNFP-I a 2'-FL v lidském mléce; posouzení příjmu směsi LNFP-I / 2'-FL; zkoušku bakteriální reverzní mutace se směsí LNFP-I / 2'-FL; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se směsí LNFP-I / 2'-FL a 90denní studii orální toxicity u potkanů se směsí LNFP-I / 2'-FL.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se studií LC-MS a LC-MS/MS, studie NMR a validační studie metody a výsledky HPLC-CAD pro stanovení identity směsi LNFP-I / 2'-FL; podrobný popis geneticky modifikovaného produkčního kmene směsi LNFP-I / 2'-FL a certifikáty produkčního kmene; specifikace surovin a pomocných látek; podrobný popis výrobního postupu; podrobné analýzy složení; výsledky studií stability; kvantitativní analýzy množství LNFP-I a 2'-FL v lidském mléce; posouzení příjmu směsi LNFP-I / 2'-FL; zkoušku bakteriální reverzní mutace se směsí LNFP-I / 2'-FL; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se směsí LNFP-I / 2'-FL a 90denní studii orální toxicity u potkanů se směsí LNFP-I / 2'-FL a že třetí strany nemohou mít k uvedeným údajům a studiím oprávněný přístup, používat je ani na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se studií LC-MS a LC-MS/MS, studie NMR a validační studie metody a výsledky HPLC-CAD pro stanovení identity směsi LNFP-I / 2'-FL; podrobný popis geneticky modifikovaného produkčního kmene směsi LNFP-I / 2'-FL a certifikáty produkčního kmene; specifikace surovin a pomocných látek; podrobný popis výrobního procesu; podrobné analýzy složení; výsledky studií stability; kvantitativní analýzy množství LNFP-I a 2'-FL v lidském mléce; posouzení příjmu směsi LNFP-I / 2'-FL; zkoušku bakteriální reverzní mutace se směsí LNFP-I / 2'-FL; *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se směsí LNFP-I / 2'-FL a 90denní studie orální toxicity u potkanů se směsí LNFP-I / 2'-FL by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět směs LNFP-I / 2'-FL produkovanou s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(13) Omezení povolení směsi LNFP-I / 2'-FL produkované s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro jeho výhradní použití však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících směs LNFP-I / 2'-FL produkovanou s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující uvedenou novou potravinu by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími tří let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou směsí LNFP-I / 2'-FL.

(15) Je vhodné, aby zařazení směsi LNFP-I / 2'-FL produkované s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(16) Směs LNFP-I / 2'-FL produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(1) Směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1 se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

(2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Glycom A/S ([18]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 19. srpna 2024, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.

Článek 3

Vědecké studie a údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Glycom A/S.

([18]) Adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Směs lakto-N-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy („LNFP-I a 2'-FL") (produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřeno jako směs lakto-N-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy". Na označení doplňků stravy obsahujících směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy („LNFP-I a 2'-FL") produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* K-12 DH1 musí být uveden údaj, že: a) by je neměly konzumovat děti mladší tří let; b) by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující přidanou směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy a/nebo potraviny obsahující přidanou 2'-fukosyllaktosu.		Povoleno dne 19.8.2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy produkovanou s využitím derivativního kmene *E. coli* K-12 DH1 uvádět na trh v Unii pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,5 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	1,5 g/l (nápoje)			
		3,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,5 g/l (nápoje)			
		15,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			

	Mléčné nápoje a obdobné výrobky	1,5 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			Datum ukončení ochrany údajů: 19.8.2029.“
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, a v každém případě ne vyšší než maximální množství specifikovaná pro navržené kategorie potravin nebo ne vyšší než 2,0 g/l nebo 2,0 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, a v každém případě ne vyšší než maximální množství specifikovaná pro navržené kategorie potravin nebo ne vyšší než 4,5 g/den v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	3,0 g/l (nápoje)			
		4,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			

	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	1,5 g/kg			
	Cereální tyčinky	15,0 g/kg			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,5 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		9,1 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	4,5 g/den			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy („LNFP-I a 2'-FL“) (produkovaná s využitím derivovaného kmene *E. coli* K-12 DH1)	**Popis:** Směs lakto-N-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy je pročištěný a koncentrovaný bílý až bělavý prášek produkovaný s využitím geneticky modifikovaného kmene *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definice:** **Lakto-*N*-fukopentaosa I** Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulová hmotnost: 853,77 Da CAS: 7578-25-8

	2′-Fukosyllaktosa Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulová hmotnost: 488,44 Da CAS: 41263-94-9 **Vlastnosti/složení:** Směs lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyllaktosy (% hmot. sušiny): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaosa I (% hmot. sušiny): 50,0–75,0 2'-Fukosyllaktosa (% hmot. sušiny): 15,0–35,0 Lakto-*N*-tetraosa (% hmot.): ≤ 5,0 3-Fukosyllaktosa (% hmot.): ≤ 1,0 D-Laktosa (% hmot.): ≤ 10,0 Difukosyllaktosa (% hmot.): ≤ 2,0 Fruktosový izomer lakto-*N*-fukopentaosy I (% hmot.): ≤ 1,5 2'-Fukosyl-D-laktulosa (% hmot.): ≤ 1,0 Suma L-fukosy a 2′-fukosyl-D-laktitolu[a] (% hmot.): ≤ 1,0 Suma lakto-*N*-fukopentaosy I, 2'-fukosyllaktosy, lakto-*N*-tetraosy, difukosyllaktosy, 3-fukosyllaktosy, D-laktosy, L-fukosy, 2′-fukosyl-D-laktitolu, fruktosového izomeru lakto-*N*-fukopentaosy I a 2'-fukosyl-D-laktulosy (% hmot. sušiny): ≥ 90,0 Suma jiných sacharidů (% hmot.): ≤ 6,0 Vlhkost (% hmot.): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–7,0 Popel (% hmot.): ≤ 0,5 Zbytkové bílkoviny (% hmot.): ≤ 0,01 **Těžké kovy a kontaminující látky:** Arzen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Enterobacteriaceae: nepřítomnost v 10 g

	Salmonella spp.: nepřítomnost v 25 g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Cronobacter* spp.: nepřítomnost v 10 g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g Předpokládaný výskyt *Bacillus cereus*: ≤ 50 KTJ/g Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg [a] Píky L-fukosy a 2′-fukosyl-D-laktitolu na chromatogramu získaném vysokoúčinnou chromatografií na anexech s pulzní amperometrickou detekcí (HPAEC-PAD) se překrývají. KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“