Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2102

31.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2102 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2′-φουκοζυλολακτόζη και όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου 2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη 2′-φουκοζυλολακτόζη (στο εξής: 2′-FL), τόσο παραγόμενη με χημική σύνθεση όσο και μικροβιακά παραγόμενη, ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο. Οι προϋποθέσεις χρήσης, τα ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα και οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού είναι κοινά τόσο για τη συνθετική όσο και για τη μικροβιακά παραγόμενη 2′-FL. Ταυτόχρονα, στον πίνακα 2 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού, καθορίζονται χωριστές προδιαγραφές για τη 2′-FL που παράγεται με χημική σύνθεση [«2′-φουκοζυλολακτόζη (συνθετική)»] και για τη μικροβιακά παραγόμενη 2′-FL [«2′-φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακή πηγή)»].

(4) Στις 30 Ιουνίου 2021 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή στις προϋποθέσεις χρήσης της 2′-FL. Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθούν τα ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα της 2′-FL στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), από τα 1,2 g/L που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος τόσο στα παρασκευάσματα για βρέφη όσο και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε 3,0 g/L στα παρασκευάσματα για βρέφη και σε 3,64 g/L στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 28 Σεπτεμβρίου 2022, και της ζήτησε να υποβάλει επιστημονική γνώμη σχετικά με την προτεινόμενη αλλαγή των ανώτατων επιτρεπτών επιπέδων της 2′-FL στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(6) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης της 2′-φουκοζυλολακτόζης (2′-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ([4]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) *EFSA Journal* (2023)·21(11):8334.

(7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 2′-FL είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα των 3,0 g/L και 3,64 g/L αντίστοιχα και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης της 2′-FL.

(8) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής αιτιολογούν επαρκώς τη διαπίστωση ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης της 2′-FL είναι σύμφωνες με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στις 27 Οκτωβρίου 2023 η αιτούσα υπέβαλε νέα αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή στις προδιαγραφές της 2′-FL που παράγεται με ζύμωση με τη χρήση παραγώγου στελέχους *Escherichia coli* BL-21. Η αιτούσα ζήτησε την αύξηση των εγκεκριμένων ανώτατων επιπέδων υπολειμματικών ενδοτοξινών από τις επί του παρόντος εγκεκριμένες ≤ 100 μονάδες ενδοτοξίνης (EU)/g (ή ≤ 0,1 EU/mg) νέου τροφίμου για τη μορφή σκόνης ή ≤ 100 EU/ml (ή ≤ 0,1 EU/μl) νέου τροφίμου σε υγρή μορφή σε ≤ 10 EU/mg νέου τροφίμου για τη μορφή σκόνης ή ≤ 10 EU/μl νέου τροφίμου για την υγρή μορφή.

(10) Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθούν τα επίπεδα υπολειμματικών ενδοτοξινών για τη 2′-FL που παράγεται με ζύμωση με τη χρήση παραγώγου στελέχους *Escherichia coli* BL-21, ώστε να ευθυγραμμιστούν με τα επίπεδα της ήδη εγκεκριμένης 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* K-12, η οποία έχει εγκριθεί υπό τις ίδιες προϋποθέσεις χρήσης, και με εκείνο άλλων εγκεκριμένων ολιγοσακχαριτών πανομοιότυπων με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος που έχουν επίσης εγκριθεί με πανομοιότυπα ή παρόμοια επίπεδα υπολειμματικών ενδοτοξινών σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(11) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων για την αύξηση των επιπέδων των υπολειμματικών ενδοτοξινών στις προδιαγραφές της 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21 δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν χρειάζεται αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Οι γνώμες της Αρχής ([5]), ([6]), ([7]) για άλλους ήδη εγκεκριμένους ολιγοσακχαρίτες πανομοιότυπους με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος με επίπεδα υπολειμματικών ενδοτοξινών ≤ 10 EU/mg νέου τροφίμου και με τις ίδιες ή παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης όπως εκείνες της 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι αυτά τα ανώτατα επίπεδα υπολειμματικών ενδοτοξινών είναι ασφαλή.

(12) Οι πληροφορίες που παρέχονται στις αιτήσεις και στις υφιστάμενες γνώμες της Αρχής τεκμηριώνουν επαρκώς ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης της 2′-FL για την αύξηση των ανώτατων επιπέδων χρήσης της σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και οι αλλαγές στις προδιαγραφές της 2′-FL που παράγεται με ζύμωση με χρήση παραγώγου στελέχους *Escherichia coli* BL-21 για την τροποποίηση των επιπέδων των υπολειμματικών ενδοτοξινών, είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(13) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([5]) *EFSA Journal* (2019)·17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal* (2022)·20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* (2023)·21(6):8026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για τη 2′-φουκοζυλολακτόζη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**2′-Φουκοζυλολακτόζη**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “2′-φουκοζυλολακτόζη”. 2. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2′-φουκοζυλολακτόζη πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν την ίδια ημέρα έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2′-φουκοζυλολακτόζη. 3. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2′-φουκοζυλολακτόζη και που προορίζονται για μικρά παιδιά πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν την ίδια ημέρα έχει καταναλωθεί μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2′-φουκοζυλολακτόζη.»	
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,2 g/l		
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των λευκαντικών ροφημάτων	1,2 g/l για ροφήματα		
		12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
		400 g/kg για λευκαντικά		
	Μπάρες δημητριακών	12 g/kg		
	Επιτραπέζια γλυκαντικά	200 g/kg		
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	3,0 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	3,64 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
		1,2 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή		

	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,2 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα		
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	4,8 g/l για ποτά		
		40 g/kg για μπάρες		
	Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014	60 g/kg		
	Αρωματισμένα ποτά	1,2 g/l		
	Καφές, τσάι (με εξαίρεση το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· αφεψήματα τσαγιού, βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχωρίου· παρασκευάσματα τσαγιού, άλλων φυτών, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα αυτών των προϊόντων	9,6 g/l - Το ανώτατο επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων εκτός από τα βρέφη	3,0 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό		
		1,2 g/ημέρα για μικρά παιδιά		

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) η καταχώριση για τη 2'-φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Προδιαγραφές				Προστασία δεδομένων
	Ορισμός: Χημική ονομασία: α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1→2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1→4)-D-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Αριθ. CAS: 41263-94-9 Μοριακό βάρος: 488,44 g/mol			2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 που εγκρίθηκε στις 16 Μαΐου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Νότια Κορέα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η 2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την "Advanced Protein Technologies Corporation", εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο αυτό τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της "Advanced Protein Technologies Corporation".
"**2′-Φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής)**	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* K-12	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21	**Πηγή**: Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Περιγραφή: Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 83 % D-Λακτόζη: ≤ 10,0 % L-Φουκόζη: ≤ 2,0 % Διφουκοζυλο-D-λακτόζη: ≤ 5,0 % 2′-Φουκοζυλο-D-λακτουλόζη: ≤ 1,5 % Άθροισμα σακχαριτών (2′-φουκοζυλολακτόζη, D-λακτόζη, L-φουκόζη, διφουκοζυλο-D-λακτόζη, 2′-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη): ≥ 90 % pH (20 °C, διάλυμα 5 %): 3,0 έως 7,5 Νερό: ≤ 9,0 % Θειική τέφρα: ≤ 2,0 % Οξικό οξύ: ≤ 1,0 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 3 000 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	**Περιγραφή:** Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη και το πυκνό υδατικό διάλυμα (45 % ± 5 % κ.ό.) είναι ένα άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές υδατικό διάλυμα. Η 2′-φουκοζυλολακτόζη παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 90 % Λακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκόζη: ≤ 3,0 % 3-Φουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκοζυλογαλακτόζη: ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Γλυκόζη: ≤ 3,0 % Γαλακτόζη: ≤ 3,0 % Νερό: ≤ 9,0 % (σκόνη) Θειική τέφρα: ≤ 0,5 mg/kg (σκόνη και υγρό) Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % (σκόνη και υγρό) **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg (σκόνη και υγρό) Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg (σκόνη και υγρό) Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg (σκόνη και υγρό) Υδράργυρος: ≤ 0,5 mg/kg (σκόνη και υγρό)	**Περιγραφή:** Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≥ 94,0 % D-Λακτόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % L-Φουκόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % 3′-Φουκοζυλολακτόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 2,0 % D-Γλυκόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % D-Γαλακτόζη (κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Νερό: ≤ 9,0 % Τέφρα: ≤ 0,5 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,005 % **Προσμείξεις:** Αρσενικό: ≤ 0,03 mg/kg Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 (μg/kg) Αιθανόλη: ≤ 1 000 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 500 CFU/g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2102/oj

		Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 10^4 CFU/g (σκόνη), ≤ 5 000 CFU/g (υγρό) Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g (σκόνη), ≤ 50 CFU/g (υγρό) Enterobacteriaceae/κολοβακτηριοειδή: απουσία σε 11 g (σκόνη και υγρό) *Salmonella*: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό) *Cronobacter*: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό) Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/g (σκόνη), ≤ 10 EU/μl (υγρό) Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 μg/kg (σκόνη και υγρό) CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	Enterobacteriaceae: απουσία σε 10 g *Salmonella*: απουσία σε 25 g *Cronobacter* spp.: απουσία σε 10 g Ενδοτοξίνες: ≤ 100 EU/g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 16 Μαΐου 2028.”