

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/7,**3. jaanuar 2023,****millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroos ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt vastu võetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 (⁽²⁾) kehtestati liidu uuendtoitude loetelu.
- (3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/484 (⁽³⁾) lubati määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoiduna liidu turule lasta lakto-N-tetroos, mis saadakse mikroobsel kääritamisel *Escherichia coli* (*E. coli*) geneetiliselt muundatud tüve K12 DH1 abil.
- (4) Ettevõtja Chr. Hansen A/S (edaspidi „taotleja“) esitas 22. mail 2020 komisjonile taotluse saada kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1 luba lasta liidus uuendtoiduna turule lakto-N-tetroos, mis saadakse mikroobsel kääritamisel eellastüvest *E. coli* BL21(DE3) tuletatud kahe geneetiliselt muundatud tüve (tootev tüvi ja valikuline lagundav tüvi) abil. Taotleja taotles luba kasutada lakto-N-tetroosi imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, (⁽⁴⁾) imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (v.a imiku- ja väikelaste toitu), väikelastele ettenähtud piimapõhises jookides ja sarnastes toodetes ning üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (⁽⁵⁾). Samuti tegi taotleja ettepaneku, et lakto-N-tetroosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada samal päeval, mil tarvitati rinnapiima, mis juba sisaldab looduslikku lakto-N-tetroosi, või muud lisatud lakto-N-tetroosi sisaldavat toitu. Hiljem, 17. juunil 2022 muutis taotleja esialgset kavatsust kasutada lakto-N-tetroosi toidulisandites, jättes välja imikutele ja väikelastele ettenähtud toidulisandid.

(⁽¹⁾) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

(⁽³⁾) Komisjoni 2. aprilli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/484, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule lakto-N-tetraos ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 103, 3.4.2020, lk 3).

(⁽⁴⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

(⁽⁵⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

- (5) 22. mail 2020 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid seoses taotluse toetuseks esitatud mitme järgmise teadusuuringu ja neist saadud andmetega: massispektromeetrilise (MS) meetodi, tuumamagnetresonantspektromeetrilise (TMR) meetodi ja kõrgjõudlusega anioonvahetuskromatograafilise (koos amperomeetrilise impulsidetektoriga; HPAEC-PAD) meetodi valideerimine ning uuendtoidus sisalduvate lakto-N-tetroosi ja süsivesikutest kõrvalsaaduste (lakto-N-trioos II, *para*-lakto-N-heksoos, laktoos ja glükoos/galaktoos) identifitseerimise tulemused, ⁽⁶⁾ lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldus, ⁽⁷⁾ lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve hoiustamistunnistused, ⁽⁸⁾ lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruanded, ⁽⁹⁾ lakto-N-tetroosiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ⁽¹⁰⁾ lakto-N-tetroosiga tehtud imetajarakkude mikrotoomade tekke *in vitro* uuring, ⁽¹¹⁾ rottidega läbi viidud 7-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-N-tetroosi annusevahemiku leidmiseks ⁽¹²⁾ ning rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-N-tetroosiga ⁽¹³⁾.
- (6) 27. jaanuaril 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 hinnata uuendtoitu lakto-N-tetroosi, mis saadakse mikroobsel kääritamisel eellastüvest *Escherichia coli* (*E. coli*) BL21(DE3) tuletatud kahe geneetiliselt muundatud tüve (tootev tüvi ja valikuline lagundav tüvi) abil.
- (7) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 23. märtsil 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of lacto-N-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁴⁾ (Määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu, *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroosi ohutus).
- (8) Oma teaduslikust arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et lakto-N-tetroos on kavandatud kasutustingimuste korral ja kavandatud sihtrühmadele ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et kui lakto-N-tetroosi kasutatakse imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imiku- ja väikelastetoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (v.a imiku- ja väikelastetoid), väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes ning toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, vastab see määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud turule laskmise tingimustele.
- (9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines järgmistel teadusuuringutel ja -andmetel, ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda: MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimine ning uuendtoidus sisalduvate lakto-N-tetroosi ja süsivesikutest kõrvalsaaduste (lakto-N-trioos II, *para*-lakto-N-heksoos, laktoos ja glükoos/galaktoos) identifitseerimise tulemused, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldus, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve

⁽⁶⁾ Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 (avaldamata).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2021 (avaldamata).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen, 2018 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen, 2018 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen, 2018 ja 2021 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7242.

hoiustamistunnistused, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruanded, lakto-N-tetroosiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, lakto-N-tetroosiga tehtud imetajarakkude mikrotoomade tekke *in vitro* uuring, rottidega läbi viidud 7-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-N-tetroosi annusevahemiku leidmiseks ning rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse katse lakto-N-tetroosiga.

- (10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teadusuuringute ja -andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal siseriikliku õiguse alusel MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimisest ning uuendtoidus sisalduvate lakto-N-tetroosi ja süsivesikutest kõrvalsaaduste (lakto-N-trioos II, *para*-lakto-N-heksoos, laktoos ja glükoos/galaktoos) identifitseerimise tulemustest, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldusest, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruannetest, lakto-N-tetroosiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, lakto-N-tetroosiga tehtud imetajarakkude mikrotoomade tekke *in vitro* uuringust, rottidega läbi viidud 7-päevase suukaudse toksilisuse uuringust lakto-N-tetroosi annusevahemiku leidmiseks, rottidega läbi viidud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringust lakto-N-tetroosiga saadud teadusandmete ja kõnealuste uuringute omandiõigus ja nende kasutamise ainuõigus, mistõttu kolmandad isikud ei tohi kõnealuseid andmeid kasutada ega nendele viidata.
- (12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast tuleks MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimisest ning uuendtoidus sisalduvate lakto-N-tetroosi ja süsivesikutest kõrvalsaaduste (lakto-N-trioos II, *para*-lakto-N-heksoos, laktoos ja glükoos/galaktoos) identifitseerimise tulemustest, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldusest, lakto-N-tetroosi ja lakto-N-neotetroosi tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruannetest, lakto-N-tetroosiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, lakto-N-tetroosiga tehtud imetajarakkude mikrotoomade tekke *in vitro* uuringust, rottidega läbi viidud 7-päevase suukaudse toksilisuse uuringust lakto-N-tetroosi annusevaheliku leidmiseks ning rottidega läbi viidud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringust lakto-N-tetroosiga saadud teaduslike andmeid ja neid uuringuid kaitsta määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule lakto-N-tetroosi lasta ainult taotlejal.
- (13) Lakto-N-tetroosi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringutele ja -andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (14) Kooskõlas taotleja kavandatud ja toiduohutusameti hinnatud, lakto-N-tetroosi sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on vaja tarbijaid asjakohase märgistusega teavitada, et lakto-N-tetroosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida samal päeval, mil on tarbitud muud lisatud lakto-N-tetroosi sisaldavat toitu.
- (15) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroosiga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.
- (16) *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroos tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroos.

E. coli BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud lakto-N-tetroos kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 24. jaanuarist 2023 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Chr. Hansen A/S, ⁽¹⁵⁾ välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Aadress: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Taani.

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Lakto-N-tetroos (saadud E. coli BL21(DE3) tuletatud tüvede abil)	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm (väljendatud lakto-N-tetroosina)</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „lakto-N-tetroos“.		Luba antud 24.1.2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Taani. Andmekaitseperioodil võib uuendtoitu lakto-N-tetroosi liidus turule lasta üksnes ettevõtja Chr. Hansen A/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 24.1.2028.“
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,82 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud	Uuendtoitu lakto-N-tetroosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema mäрге, et		
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,82 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud	a) neid ei tohi tarbida alla 3-aastased lapsed;		
	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,82 g/l või 1,82 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud	b) neid ei tohi kasutada samal päeval, mil tarbitakse muud toitu, mis sisaldab lisatud lakto-N-tetroosi.		
	Väikelastele ettenähtud piimapõhised joogid ja samalaadsed tooted	1,82 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende imikute ja väikelaste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 1,82 g/l või 1,82 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	Vastavalt nende inimeste toitumustele erivajadustele, kellele tooted on ettenähtud			
Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele ja väikelastele	4,6 g päevas			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendoit	Spetsifikatsioon
<p>„Lakto-N-tetroos (saadud <i>E. coli</i> BL21(DE3) tuletatud tüvede abil)</p>	<p>Kirjeldus Lakto-N-tetroos on puhastatud ja kontsentreeritud valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel.</p> <p>Määratlus Keemiline nimetus: β-D-galaktopüranosüül-(1 → 3)-2-atsetamido-2-deoksü-β-D-glükopüranosüül-(1 → 3)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranosüül Keemiline valem: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CASi nr: 14116-68-8 Molekulmass: 707,63 Da</p> <p>Allikas Kaks <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) geneetiliselt muundatud tüve (tootev ja valikuline lagundav tüvi)</p> <p>Omadused/koostis Lakto-N-tetroos (% kuivainest): $\geq 75,0$ massiprotsenti D-laktoos (% kuivainest): $\leq 5,0$ massiprotsenti Lakto-N-trioos II (% kuivainest): $\leq 5,0$ massiprotsenti <i>Para</i>-lakto-N-heksoos (% kuivainest): $\leq 5,0$ massiprotsenti D-galaktoos ja D-glükoos (% kuivainest): $\leq 5,0$ massiprotsenti Muud süsivesikud kokku^a: $\leq 15,0$ massiprotsenti Niiskus: $\leq 9,0$ massiprotsenti Tuhk: $\leq 1,0$ massiprotsenti Jääkvalk: $\leq 0,01$ massiprotsenti</p> <p>Raskmetallid ja saasteained Arseen: $\leq 0,2$ mg/kg Aflatoksiin M1: $\leq 0,025$ μg/kg</p>

Mikrobioloogilised kriteeriumid

Bakterite üldarv: $\leq 1\,000$ CFU/g

Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: 25 grammis ei leidu

Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazaki*: 10 g ei leidu

Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg

^a Muud süsivesikud kokku = 100 (massiprotsent kuivainest) – süsivesikud, mille kontsentratsioon on määratud (massiprotsent kuivainest) – tuhk (massiprotsent kuivainest). CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik.“