

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/52 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 4.)

az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2021/2029 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> engedélyezte az *Escherichia coli* (a továbbiakban: *E. coli*) genetikailag módosított K12 MG1655 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 3-fukozillaktóznak az uniós piacon az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát.
- (4) 2020. március 17-én a Chr. Hansen A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *E. coli* genetikailag módosított BL21(DE3) törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 3-fukozillaktóznak (3-FL) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a 3-fukozillaktóznak az általános népszerűségnek szánt, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(4)</sup> meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készített,

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2021/2029 végrehajtási rendelete (2021. november 19.) a 3-fukozillaktóz (3-FL) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 415., 2021.11.22., 9. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(5)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte. Ezt követően a kérelmező 2022. június 17-én módosította a 3-FL étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozó eredeti kérelmet a csecsemők és kisgyermekek kizárása érdekében. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítők fogyasztása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon más olyan élelmiszert is fogyasztanak, amely hozzáadott 3-fukozillaktózt tartalmaz.

- (5) 2020. március 17-én a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a tömegspektrometria (MS), a mágneses magrezonancia (NMR) spektroszkópia és a nagy teljesítményű, pulzáló amperometrius detektálással végzett, anioncserélő kromatográfia (HPAEC-PAD) módszer validálása, valamint a 3-FL és a szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények <sup>(6)</sup>, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsének leírása <sup>(7)</sup>, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzse letétbe helyezésének igazolása <sup>(8)</sup>, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsére vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések <sup>(9)</sup>, egy 3-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat <sup>(10)</sup>, egy 3-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat <sup>(11)</sup>, egy 3-FL-lel patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat <sup>(12)</sup>, és egy 3-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat <sup>(13)</sup>.
- (6) 2020. szeptember 23-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el az *E. coli* BL21(DE3) gazdatörzsből származó, géntechnológiával módosított törzs felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert 3-fukozillaktóznak mint új élelmiszernek az értékelését.
- (7) 2022. április 29-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” című tudományos szakvéleményét <sup>(14)</sup>.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3-FL a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 3-FL az általános népességnek szánt, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készített, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési követelményeknek

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (kiadatlan).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (kiadatlan).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen 2018 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 3-FL biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok hiányában: az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálása, valamint az új élelmiszerben jelenlévő 3-FL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsének leírása és a genetikailag módosított 3-fukozillaktóz termelő törzse letétbe helyezésének igazolása, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsére vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések, a 3-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 3-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat, a 3-FL-lel patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat, és a 3-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot illető állítását.
- (11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint az új élelmiszerben jelenlévő 3-FL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsének leírásával és a genetikailag módosított 3-fukozillaktóz termelő törzse letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsére vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, a 3-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 3-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3-FL-lel patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat, és a 3-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat összefüggő tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.
- (12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint az új élelmiszerben jelenlévő 3-FL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsének leírásával és a genetikailag módosított 3-fukozillaktóz termelő törzse letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3-FL termelő törzsére vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, a 3-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálattal, a 3-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3-FL-lel patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat, és a 3-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat összefüggő tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz uniós piacon történő forgalomba hozatala.
- (13) Ugyanakkor az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-FL engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhesek ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (14) A 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt felhasználási feltételeivel összhangban megfelelő címkézéssel tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják, továbbá hogy ilyen étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha hozzáadott 3-FL-t tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.
- (15) Helyénvaló, hogy az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-FL új élelmiszerek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.
- (16) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-FL-t fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

(1) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz forgalomba hozható az Unióban.

Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzsével előállított 3-fukozillaktózt fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2023. január 25-től számított ötéves időszakban kizárólag a Chr. Hansen A/S vállalat <sup>(15)</sup> jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

*3. cikk*

A kérelmezési dossziében szereplő azon tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Chr. Hansen A/S beleegyezése nélkül.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 4-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(15)</sup> Cím: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánia.

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<b>„3-Fukozillaktóz (3-FL) (az E. coli BL21(DE3) származékos törzsével előállítva)</b>	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „3-fukozillaktóz”.  A 3-fukozillaktózt (3-FL-t) tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy  a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják;  b) nem fogyaszthatók egy napon hozzáadott 3-fukozillaktózt tartalmazó más élelmiszerekkel.		Engedélyezve 2023. január 25-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.  Kérelmező: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3-fukozillaktóz új élelmiszer kizárólag a Chr. Hansen A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.  Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028.1.25.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,90 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,20 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,20 g/l vagy 1,20 g/kg			
	Kisgyermeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,20 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon csecsemőkre és kisgyermekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 0,9 g/l vagy 0,9 g/kg (0–6 hónapos csecsemőknek szánt termékek esetében) és 1,2 g/l vagy 1,2 g/kg (6–12 hónapos csecsemőknek és/vagy kisgyermeknek szánt termékek esetében).			

	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	3 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p><b>„3-Fukozillaktóz (3-FL) (az <i>E. coli</i> BL21(DE3) származékos törzsével előállítva)</b></p>	<p><b>Leírás:</b> A 3-fukozillaktóz (3-FL) egy mikrobiális fermentációval előállított, tisztított, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, amely korlátozott mennyiségben D-laktózt, L-fukózt, D-galaktózt és D-glükózt tartalmaz.</p> <p><b>Meghatározás:</b> Kémiai név: <math>\beta</math>-D-galaktopiranozil-(1 <math>\rightarrow</math> 4)[-<math>\alpha</math>-L-fukopiranozil-(1 <math>\rightarrow</math> 3)]-D-glükopiranoz Kémiai képlet: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Molekulatömeg: 488,44 Da CAS-szám: 41 312-47-4 <b>Forrás:</b> Az <i>Escherichia coli</i> genetikailag módosított BL21(DE3) törzse</p> <p><b>Jellemzők/összetétel:</b> 3-Fukozillaktóz (a szárazanyag %-ában): <math>\geq 90,0</math> %(m/m) D-Laktóz (a szárazanyag %-ában): <math>\leq 5,0</math> %(m/m) D-glükóz (a szárazanyag %-ában): <math>\leq 3,0</math> %(m/m) D-galaktóz (a szárazanyag %-ában): <math>\leq 3,0</math> %(m/m) L-Fukóz (a szárazanyag %-ában): <math>\leq 3,0</math> %(m/m) Más szénhidrátok összesen (a szárazanyag %-ában) <sup>(*)</sup>: <math>\leq 5,0</math> %(m/m) Nedvesség: <math>\leq 9,0</math> %(m/m) Hamu: <math>\leq 1,0</math> %(m/m) Fehérjemaradék: <math>\leq 0,01</math> %(m/m)</p>

**Nehézfémek és szennyező anyagok:**Arzén:  $\leq 0,2$  mg/kgAflatoxin M1:  $\leq 0,025$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Mikrobiológiai kritériumok:**Normál csíraszám:  $\leq 1\,000$  CFU (\*) /gEnterobacteriaceae:  $\leq 10$  CFU/g*Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelenÉlesztő- és penészgombák:  $\leq 100$  CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: 10 g-os mintában nincs jelenEndotoxinmaradékok:  $\leq 10$  EU (\*\*) /mg

(\*) Más szénhidrátok összesen = 100 (a szárazanyag %(m/m)-ában) - mennyiségileg meghatározott szénhidrátok (a szárazanyag %(m/m)-ában) - hamu (a szárazanyag %(m/m)-ában).

(\*) CFU: telepképző egység;

(\*\*) EU: endotoxin egység"