

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2029****(2021. gada 19. novembris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū 3-fukozillaktozi (3-FL) un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kas iedibināja atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) 2019. gada 1. oktobrī uzņēmums *DuPont Nutrition & Biosciences ApS* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist 3-fukozillaktozes ("3-SL") nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā ar *Escherichia coli* celma K12 MG1655 ģenētiski modificētu celmu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut 3-FL par jaunu pārtikas produktu lietot nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos (arī ultrasterilizētos, UHT) piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, arī ar karstumu apstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, piena analogos un nepiena jogurtos, dzērienos (aromatizētos dzērienos, enerģijas dzērienos, sporta dzērienos), maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 <sup>(3)</sup>, apstrādātu graudaugu pārtikā un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētā bērnu pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, pārtikas produktos, kas ir pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei un definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, maziem bērniem paredzētos dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK <sup>(4)</sup> un paredzēti visām iedzīvotāju grupām, izņemot zīdaiņus. Iesniedzējs pieteikuma procedūrā piekrita no pārtikas piedevu sastāvā esoša jauna pārtikas produkta atļaujas pieprasījuma tvēruma izslēgt arī mazus bērnus (jaunākus par trim gadiem). Pieteikuma iesniedzējs arī ierosināja nosacījumu, ka 3-FL saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot tad, ja tajā pašā dienā tiek patērēti vēl citi pārtikas produkti, kam pievienots 3-FL.

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par daļibvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

- (4) 2019. gada 1. oktobrī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza īpašumtiesisko datu aizsardzības pieprasījumu par vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, par: detalizētiem ražošanā izmantoto baktērijas celmu raksturojošiem datiem<sup>(5)</sup>; jaunā pārtikas produkta ražošanas procesu<sup>(6)</sup>; vairāku 3-FL partiju analizēm<sup>(7)</sup>; analītiskajiem ziņojumiem par 3-FL un cilvēka pienā dabiski esošās 3-FL raksturošanu ar kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") starpniecību<sup>(8)</sup>; ziņojumiem par 3-FL stabilitāti<sup>(9)</sup>; ziņojumiem par uzņemtās 3-FL devas novērtējumu<sup>(10)</sup>; baktēriju reverso mutāciju testu<sup>(11)</sup>; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar pelēm<sup>(12)</sup>; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar kāmjā olšūnām<sup>(13)</sup>; *in vitro* zīdītāju hromosomomālo šūnu aberāciju testu ar cilvēka limfocītiem<sup>(14)</sup>; akūtās orālās toksicitātes tests ar žurkām<sup>(15)</sup>; 90 dienu orālās toksicitātes pētījumu ar žurkām, arī seruma un urīna analīzi<sup>(16)</sup>; 6 dienu orālās toksicitātes pētījums ar sivēniem<sup>(17)</sup>; 3 nedēļu orālās toksicitātes pētījums ar jaundzimušiem sivēniem<sup>(18)</sup>.
- (5) 2020. gada 29. janvārī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu prasīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestādei") izdarīt 3-FL kā jauna pārtikas produkta novērtējumu.
- (6) 2021. gada 25. maijā Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283*<sup>(19)</sup>.
- (7) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, piedāvātajām lietotāju mērķgrupām 3-FL ir drošs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats atzīt, ka 3-FL, kas lietots nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos (arī ultrasterilizētos, UHT) piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, arī ar karstumu apstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, piena analogos un nepiena jogurtos, dzērienos (aromatizētos dzērienos, enerģijas dzērienos, sporta dzērienos), maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, apstrādātu graudaugu pārtikā un zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētā bērnu pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, pārtikas produktos, kas ir pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei un definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, maziem bērniem paredzētos dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām iedzīvotāju grupām, izņemot zīdaiņus, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.
- (8) Iestāde zinātniskajā atzinumā uzskatīja, ka secinājumus par 3-FL drošumu nebūtu varējusi izdarīt bez detalizētiem datiem par: ražošanā izmantotā baktērijas celma raksturojumu; jaunā pārtikas produkta ražošanas procesu; vairāku 3-FL partiju analizēm; analītiskajiem ziņojumiem par 3-FL un cilvēka pienā dabiski esošās 3-FL raksturošanu ar kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") starpniecību; ziņojumiem par 3-FL stabilitāti; ziņojumiem par uzņemtās 3-FL devas novērtējumu; baktēriju reverso mutāciju testu; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar pelēm; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar kāmjā olšūnām; *in vitro* zīdītāju hromosomomālo šūnu aberāciju testu ar cilvēka limfocītiem; akūtās orālās toksicitātes testu ar žurkām; 90 dienu orālās toksicitātes pētījumu ar žurkām, arī seruma un urīna analīzi; 6 dienu orālās toksicitātes pētījumu ar sivēniem; 3 nedēļu orālās toksicitātes pētījumu ar jaundzimušiem sivēniem.
- (9) Saņēmusi Iestādes zinātnisko atzinumu, Komisija prasīja, lai pieteikuma iesniedzējs tālāk precizē pamatojumu pieprasījumam pēc ekskluzīvām tiesībām uz datiem par detalizētu ražošanā izmantotā baktērijas celma raksturojumu; jaunā pārtikas produkta ražošanas procesu; vairāku 3-FL partiju analizēm; analītiskajiem ziņojumiem par 3-FL un cilvēka pienā dabiski esošās 3-FL raksturošanu ar kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") starpniecību; ziņojumiem par 3-FL stabilitāti; ziņojumiem par uzņemtās 3-FL devas novērtējumu; baktēriju reverso mutāciju testu; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar pelēm; *in vitro* eritrocītu mikrokodolu testu ar kāmjā olšūnām; *in vitro* zīdītāju hromosomomālo šūnu aberāciju testu ar cilvēka limfocītiem; akūtās orālās toksicitātes testu ar žurkām; 90 dienu orālās toksicitātes pētījumu ar žurkām, arī seruma un urīna analīzi; 6 dienu orālās toksicitātes pētījumu ar sivēniem; 3 nedēļu orālās toksicitātes pētījumu ar jaundzimušiem sivēniem.

<sup>(5)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(6)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(7)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(8)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(9)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(10)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(11)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(12)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(13)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(14)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(15)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(16)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts). J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134. lpp.

<sup>(17)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(18)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nav publicēts).

<sup>(19)</sup> *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem šā pieteikuma iesniegšanas brīdī tā tiesības atsaukties uz minētajiem pētījumiem bija ekskluzīvas īpašumtiesības un ka tāpēc šie pētījumi nebija nedz likumīgi piekļūstami, nedz izmantojami trešajām personām.
- (11) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijas dati, uz kuru pamata Iestāde noteikusi jaunā pārtikas produkta drošumu, izdarījusi secinājumus par 3-FL drošumu un bez kuriem Iestāde jauno pārtikas produktu nebūtu varējusi novērtēt, Iestādei piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas nebūtu jāizmanto neviena cita turpmāka pieteikuma iesniedzēja labā. Līdz ar to vajadzētu būt tā, ka minētajā laikā 3-FL Savienības tirgū drīkst laist tikai pieteikuma iesniedzējs.
- (12) Tomēr tas, ka izmantot 3-FL atļauju un atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem tiesīgs ir tikai pieteikuma iesniedzējs, uz atļauju tirgū laist to pašu jauno pārtikas produktu neliedz pieteikties arī citiem pieteikuma iesniedzējiem, ja vien šāds pieteikums balstās uz likumīgi iegūtu informāciju, kura pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (13) Saskaņā ar 3-FL saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem, ko piedāvājis pieteikuma iesniedzējs un novērtējusi Iestāde, patērētāji ar attiecīgas etiķetes starpniecību jāinformē par to, ka 3-FL saturošus uztura bagātinātājus nedrīkstētu lietot tajā pašā dienā kā citus pārtikas produktus, kam pievienots 3-FL.
- (14) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

1. Šīs regulas pielikumā specificēto 3-fukozillaktozi (3-FL) iekļauj ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 izveidotajā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu laist ir atļauts tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*;

adrese: *Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dānija*,

ja vien, neizmantojot atsaucis uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar pieteikuma iesniedzēju, atļauju uz jauno pārtikas produktu vēlāk nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs.

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības sarakstā iekļauj pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

#### 2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un kuri bija jāiesniedz, lai jauno pārtikas produktu varētu atļaut, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *DuPont Nutrition Biosciences ApS* piekrišanas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 19. novembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

---

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) iekļauj šādu ierakstu:

“Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
3-fukozillaktoze (3-FL) (no mikrobiāla avota)	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “3-fukozillaktoze”. 3-fukozillaktozi (3-FL) saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka tos nedrīkst patērēt uzturā: a) ja tajā pašā dienā jau tiek patērēti pievienotu 3-fukozillaktozi saturoši pārtikas produkti; b) zīdaiņi un bērni vecumā līdz 3 gadiem		Atļauts 2021. gada 12. decembrī. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – “3-fukozillaktozi” – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>DuPont Nutrition Biosciences ApS</i> , ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesāņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ar uzņēmumu <i>DuPont Nutrition Biosciences ApS</i> vienojoties. Datu aizsardzības termiņš: 2026. gada 12. decembris.”;
	Nearomatizēti pasterizēti un nearomatizēti sterilizēti (arī ultrasterilizēti) piena produkti	0,85 g/l			
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, arī termiski apstrādāti produkti	0,5 g/l (dzērienos)			
		5,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Piena analogi	0,85 g/l (dzērieni)			
		8,5 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Aromatizēti dzērieni, enerģijas un sporta dzērieni	1,0 g/l			
	Graudaugu batoniņi	30,0 g/kg			
	Maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013.	0,85 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai kā tāds vai jāgatavo pēc ražotāja norādījumiem			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,85 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai kā tāds vai jāgatavo pēc ražotāja norādījumiem			
Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	0,85 g/l (dzērienos) lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai kā tāds vai jāgatavo pēc ražotāja norādījumiem				

Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,3 g/l (dzērienos) lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai kā tāds vai jāsatavo pēc ražotāja norādījumiem				
	3,0 g/kg produktos, kas nav dzērieni				
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013				2,0 g/l (dzērienos)
	30,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)				
Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti				
Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem	5,0 g dienā				

2) 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts"	Specifikācijas
3-fukozillaktoze ("3-FL") (no mikrobiāla avota)	<p><b>Apraksts:</b> 3-fukozillaktoze (3-FL) ir attīrīts pulveris, kura krāsa variē no baltas līdz netīri baltai, radies mikrobioloģiskā fermentācijā un ierobežotā daudzumā satur D-laktozi, L-fukozi, D-galaktozi, un D-glikozi.</p> <p><b>Avots:</b> ģenētiski modificēts <i>Escherichia coli</i> celms K-12</p> <p><b>Definīcija:</b> ķīmiskā formula: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> ķīmiskais nosaukums: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozils-(1 → 3)]-D-glikopiranoze molekulmasa: 488,44 Da CAS Nr. 41312-47-4</p> <p><b>Parametri/sastāvs:</b> 3-fukozillaktoze (% no sausas): ≥ 90,0 % (masas %) D-laktoze (% no sausas): ≤ 5,0 % (masas %) L-fukoze (% no sausas): ≤ 3,0 % (masas %) D-galaktozes/D-glikozes summa (% no sausas): ≤ 3,0 % (masas %) citu ogļhidrātu summa<sup>a</sup> (% no sausas): ≤ 3,0 % (masas %)</p>

<p>mitrums: ≤ 5,0 % (masas %) pH (20 °C, 5 % šķīdums): 3,0–7,5; proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % (masas %) pelni (masas %): ≤ 0,5</p> <p><b>Smagie metāli/kontaminanti:</b> arsēns: ≤ 0,2 mg/kg kadmiji: ≤ 0,05 mg/kg svins: ≤ 0,05 mg/kg dzīvsudrabs: ≤ 0,1 mg/kg aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg aflatoksīns B1: ≤ 0,1 µg/kg Endotoksīnu atlikums: ≤ 0,3 EV/mg</p> <p><b>Mikrobioloģiskie kritēriji:</b> kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 1 000 KVV/g enterobaktērijas: nav 10 g <i>Salmonella</i> spp.: nav 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: nav 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nav 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 KVV/g rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g KVV: kolonijas veidojošās vienības; ES: endotoksīnu vienības; *citu ogļhidrātu summa: 3-fukozillaktozes izomērs, difukozillaktozes izomērs un oligomēri”</p>
---