

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1979**(2019. gada 26. novembris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu 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 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai atļautus jaunus pārtikas produktus, kuri ir iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ir pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) Uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2018. gada 30. aprīlī Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu ("2'-FL/DFL"), kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā ar *Escherichia coli* celma K12 DH1 ģenētiski modificētu celmu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut 2'-FL/DFL izmantot nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, aromatizētos dzērienos, maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātā graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾ dotajai definīcijai, un uztura bagātinātājos, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁴⁾ dotajai definīcijai un kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, 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.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 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.).

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

- (5) Vēl pieteikuma iesniedzējs 2018. gada 30. aprīlī Komisijai iesniedza pieprasījumu aizsargāt īpašniekdatus attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, patentētiem analītiskajiem ziņojumiem par struktūru salīdzināšanu, izmantojot tādas 2'-fukozillaktozes un difukozillaktozes kodolmagnētisko rezonansi ("KMR"), kas iegūtas bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 2'-fukozillaktozi un difukozillaktozi⁽⁶⁾ (⁽⁷⁾), izejvielu un pārstrādes palīgīdzekļu specifiskajām⁽⁸⁾, dažādo 2'-FL/DFL partiju analīžu sertifikātiem⁽⁹⁾, analītiskajām metodēm un validācijas ziņojumiem⁽¹⁰⁾, 2'-FL/DFL stabilitātes ziņojumiem⁽¹¹⁾, laboratorijas akreditācijas sertifikātiem⁽¹²⁾, uzņemtas 2'-FL/DFL devas novērtējuma ziņojumiem⁽¹³⁾, tabulu, kurā apkopoti statistiski svarīgi novērojumi no toksiskuma pētījumiem⁽¹⁴⁾, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2'-FL/DFL⁽¹⁵⁾, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testu ar 2'-FL/DFL⁽¹⁶⁾, 2'-FL/DFL orālā toksiskuma 14 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām⁽¹⁷⁾, 2'-FL/DFL orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām⁽¹⁸⁾, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2'-fukozillaktozi ("2'-FL")⁽¹⁹⁾, diviem *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testiem ar 2'-FL⁽²⁰⁾ (⁽²¹⁾) un 2'-FL orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām⁽²²⁾.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu Komisija 2018. gada 29. jūnijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") pieprasīja veikt 2'-FL/DFL kā jauna pārtikas produkta novērtējumu.
- (7) 2019. gada 15. maijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījuma kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283⁽²³⁾. Minētais zinātniskais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (8) Atzinumā Iestāde ir secinājusi, ka ierosinātajām lietotāju mērķgrupām 2'-FL/DFL ir nekaitīgs, ja tiek ievēroti ierosinātie lietošanas nosacījumi. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai noteiktu, ka 2'-FL/DFL, lietots nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, aromatizētos dzērienos, maisījumos zīdaiņiem, papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātā graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, un uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.
- (9) Atzinumā Iestāde uzskata, ka par pamatu jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai noder dati no analītiskajiem KMR ziņojumiem par tādas 2'-fukozillaktozes un difukozillaktozes struktūru salīdzināšanu, kas iegūtas bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 2'-fukozillaktozi un difukozillaktozi, sīki raksturojošie dati par ražošanā izmantotajiem baktēriju celmiem, izejvielu un pārstrādes palīgīdzekļu specifiskajām, dažādo 2'-FL/DFL partiju analīžu sertifikāti, dati no bakteriāla reverso mutāciju testa ar 2'-FL/DFL, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testa ar 2'-FL/DFL, 2'-FL/DFL orālā toksiskuma 90 dienu pētījuma ar jaundzimušām žurkām un tabula, kurā apkopoti statistiski svarīgi novērojumi no 90 dienu toksiskuma pētījuma. Tāpēc tiek uzskatīts, ka bez datiem no ziņojumiem par šiem pētījumiem secinājumus par 2'-FL/DFL nekaitīgumu nebūtu bijis iespējams izdarīt.

(⁽⁶⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽⁷⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽⁸⁾) Glycom/DSMZ 2018 (nepublicēts).

(⁽⁹⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽¹⁰⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽¹¹⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽¹²⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽¹³⁾) Glycom 2018 (nepublicēts).

(⁽¹⁴⁾) Flaxmer 2018 (nepublicēts) un Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig, 2018. *Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose*. *Food and Chemical Toxicology* 120:552-565.

(⁽¹⁵⁾) Šoltésová, 2017 (nepublicēts) un Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120:552-565.

(⁽¹⁶⁾) Gilby 2017 (nepublicēts) un Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120:552-565.

(⁽¹⁷⁾) Flaxmer 2017 (nepublicēts) un Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120:552-565.

(⁽¹⁸⁾) Flaxmer 2018 (nepublicēts) un Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120:552-565.

(⁽¹⁹⁾) Verspeek-Rip 2015 (nepublicēts).

(⁽²⁰⁾) Verbaan 2015a (nepublicēts).

(⁽²¹⁾) Verbaan 2015b (nepublicēts).

(⁽²²⁾) Penard 2015 (nepublicēts).

(⁽²³⁾) EFSA Journal, 2019; 17(6):5717.

- (10) Saņēmusi Iestādes apsvērumus, Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt sniegto pamatojumu, kas attiecas uz patentētajiem analītiskajiem KMR ziņojumiem par tādas 2'-fukozillaktozes un difukozillaktozes struktūru salīdzināšanu, kas iegūtas bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 2'-fukozillaktozi un difukozillaktozi, sīki raksturojošajiem datiem par ražošanā izmantotajiem baktēriju celmiem, izejvielu un pārstrādes palīgīdzekļu specifikācijām, dažādo 2'-FL/DFL partiju analīžu sertifikātiem, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2'-FL/DFL, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testu ar 2'-FL/DFL, 2'-FL/DFL orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām un tabulu, kurā apkopoti statistiski svarīgi novērojumi no 90 dienu toksiskuma pētījuma, un precizēt savu prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem ziņojumiem un pētījumiem, kas minētas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija ekskluzīvas īpašumtiesības atsaukties uz šiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas pētījumiem nevarēja nedz likumīgi piekļūt, nedz tos izmantot.
- (12) Komisija ir novērtējusi visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertu pētījumu dati, uz kuru pamata Iestāde noteikusi jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un izdarījusi secinājumus par 2'-FL/DFL nekaitīgumu un bez kuriem Iestāde nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Līdz ar to minētajā laikposmā 2'-FL/DFL laist Savienības tirgū drīkstētu tikai pieteikuma iesniedzējs.
- (13) Lai arī 2'-FL/DFL atļauju drīkstētu izmantot un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem drīkstētu atsaukties tikai pieteikuma iesniedzējs, citiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (14) 2'-FL/DFL būtu jāatļauj lietot, neskarot Regulu (ES) Nr. 609/2013, kas nosaka prasības attiecībā uz zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei.
- (15) Lietot 2'-FL/DFL būtu jāatļauj, arī neskarot Direktīvu 2002/46/EK, kas nosaka prasības attiecībā uz uztura bagātinātājiem.
- (16) Lietot 2'-FL/DFL būtu jāatļauj, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regulu (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju ⁽²⁴⁾ un kas paredz prasības attiecībā uz lauksaimniecības produktiem, jo īpaši pienu un piena produktiem.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj 2'-FL/DFL, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā.
2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *Glycom A/S*;
adrese: *Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm*, Dānija,

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesāņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *Glycom A/S*.

⁽²⁴⁾ OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.

3. Šā panta 1. punktā minētā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.
4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Regulas (ES) Nr. 609/2013, Direktīvas 2002/46/EK un Regulas (ES) Nr. 1308/2013 normas.

2. pants

Pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertos pētījumus un ziņojumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 2'-FL/DFL un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, bez *Glycom A/S* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

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, 2019. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ("2'-FL/DFL") (no mikrobiāla avota)	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums". 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei tos ne lietot, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietots mātes piens vai citi pārtikas produkti, kam pievienota 2'-fukozillaktoze un/vai difukozillaktoze.		Atļauts no 19.12.2019. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm</i> , Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam <i>Glycom A/S</i> , ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesāņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu <i>Glycom A/S</i> . Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 19.12.2024."
	Nearomatizēti pasterizēti un nearomatizēti sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) piena produkti	2,0 g/l			
	Nearomatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes	2,0 g/l (dzērienos) 20 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādāti produkti	2,0 g/l (dzērienos) 20 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Dzērieni (aromatizēti dzērieni)	2,0 g/l			
	Graudaugu batoniņi	20 g/kg			
	Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,6 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai ir izšķīdināts pēc ražotāja norādījumiem			
	Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,2 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai ir izšķīdināts pēc ražotāja norādījumiem			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,2 g/l (dzērienos) lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai ir izšķīdināts pēc ražotāja norādījumiem			

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
		10 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	4,0 g/l (dzērienos) 40 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Visām lietotāju kategorijām, izņemot zīdaiņus, paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	4,0 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ("2'-FL/DFL") (no mikrobiāla avota)	Apraksts/Definīcija 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ir attīrīts kristālisks pulveris, kura krāsa var būt no baltas līdz netīri baltai un ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. Pēc attīrīšanas 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu izdala, žāvējot ar izsmidzināšanu. Avots: <i>Escherichia coli</i> celma K-12 DH1 ģenētiski modificēts celms Parametri/sastāvs Izskats: pulveris vai aglomerāti, kuru krāsa var būt no baltas līdz netīri baltai 2'-fukozillaktozes, difukozillaktozes, laktozes un fukozes summa (% no sausas): ≥ 92,0 % (masas %) 2'-fukozillaktozes un difukozillaktozes summa (% no sausas): ≥ 85,0 % (masas %) 2'-fukozillaktoze (% no sausas): ≥ 75,0 % (masas %) Difukozillaktoze (% no sausas): ≥ 5,0 % (masas %) D-laktoze: ≤ 10,0 % (masas %) L-fukoze: ≤ 1,0 % (masas %) 2'-fukozil-D-laktuloze: ≤ 2,0 % (masas %) Citu ogļhidrātu * summa: ≤ 6,0 % (masas %)

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
	Mitrums: ≤ 6,0 % (masas %) Sulfātpelni: ≤ 0,8 % (masas %) pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,0–6,0 Proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % (masas %) Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 1000 KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Salmonella</i> sp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 EV/mg KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības

(*) * 3'-fukozillaktoze, 2'-fukozil-galaktoze, glikoze, galaktoze, mannīts, sorbīts, galaktīts, triheksoze, allolaktoze un citi ogļhidrāti ar līdzīgu struktūru."