

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2029 VAN DE COMMISSIE**van 19 november 2021****tot toelating van het in de handel brengen van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Op 1 oktober 2019 heeft de onderneming DuPont Nutrition & Biosciences ApS ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 3-fucosyllactose (3-FL) verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K12 MG1655, als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van 3-FL als nieuw voedingsmiddel in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van ultrahogetemperatuur (UHT)-gesteriliseerde) melkproducten, gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk (met inbegrip van warmtebehandelde producten), graanrepen, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde yoghurts, dranken (gearomatiseerde dranken, energiedranken, sportdranken), volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en jonge kinderen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ die bestemd zijn voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen. Tijdens de aanvraagprocedure heeft de aanvrager ermeê ingestemd ook jonge kinderen (jonger dan drie jaar) uit te sluiten van het toepassingsgebied van de aanvraag tot toelating van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 3-FL bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3-FL worden geconsumeerd.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

- (4) De aanvrager heeft op 1 oktober 2019 ook een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens bij de Commissie ingediend voor een aantal ter ondersteuning van de aanvraag ingediende studies, namelijk de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam⁽⁵⁾; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel⁽⁶⁾; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL⁽⁷⁾; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL en van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL⁽⁸⁾; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL⁽⁹⁾; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL⁽¹⁰⁾; een terugmutatietest met bacteriën⁽¹¹⁾; een in-vitromicronucleustest bij muizen⁽¹²⁾; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters⁽¹³⁾; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten⁽¹⁴⁾; een acute orale toxiciteitstest bij ratten⁽¹⁵⁾; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse⁽¹⁶⁾; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen⁽¹⁷⁾, en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen⁽¹⁸⁾.
- (5) Op 29 januari 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling van 3-FL als nieuw voedingsmiddel te verrichten.
- (6) Op 25 mei 2021 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van 3-fucosyllactose (3-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht⁽¹⁹⁾.
- (7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat 3-FL onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijke advies voldoende reden om aan te nemen dat het gebruik van 3-FL als nieuw voedingsmiddel in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van ultrahogetemperatuur (UHT)-gesteriliseerde) melkproducten, gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk (met inbegrip van warmtebehandelde producten), graanrepen, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde yoghurts, dranken (gearomatiseerde dranken, energiedranken, sportdranken), volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en jonge kinderen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, die bestemd zijn voor de algemene bevolking met beperkingen voor zuigelingen en jonge kinderen, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies opgemerkt dat zij geen conclusies had kunnen trekken over de veiligheid van 3-FL zonder informatie over de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL; een terugmutatietest met bacteriën; een in-vitromicronucleustest bij muizen; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten; een acute orale toxiciteitstest bij ratten; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen, en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen.
- (9) Na ontvangst van het wetenschappelijk advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardiging van zijn verzoek om bescherming van de gedetailleerde karakteriseringsgegevens van de voor de productie gebruikte bacteriestam; het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel; de analyses van de verschillende partijen van 3-FL; de analyserapporten over de karakterisering via kernspinresonantie van 3-FL en van de van nature in menselijke melk aanwezige 3-FL; de stabiliteitsverslagen voor 3-FL; de beoordelingsverslagen over de inname van 3-FL; een terugmutatietest met bacteriën; een in-vitromicronucleustest bij muizen; een in-vitromicronucleustest met ovariumcellen van Chinese hamsters; een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen van zoogdiercellen bij menselijke lymfocyten; een acute orale toxiciteitstest bij ratten; een orale toxiciteitsstudie gedurende negentig dagen bij ratten, met inbegrip van serum- en urineanalyse; een orale toxiciteitsstudie gedurende zes dagen bij biggen; en een orale toxiciteitsstudie gedurende drie weken bij pasgeboren biggen.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niet gepubliceerd).

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

- (10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan. De gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van 3-FL, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van 3-FL moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.
- (12) De beperking van de toelating van 3-FL en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3-FL bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moet de consument door middel van een passend etiket worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 3-FL bevatten, niet op dezelfde dag met andere levensmiddelen waaraan 3-FL is toegevoegd, mogen worden geconsumeerd.
- (14) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 3-fucosyllactose (3-FL) zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

Onderneming: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adres: Langebrogade 1, 1001 Kopenhagen, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van de aanvrager een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van DuPont Nutrition Biosciences ApS ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
3-Fucosyllactose (3-FL) (microbiële bron)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "3-fucosyllactose" Op de etikettering van voedingssupplementen met 3-fucosyllactose (3-FL) wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3-fucosyllactose worden geconsumeerd. b) door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.		Toegelaten op 12 december 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Kopenhagen K, Denemarken. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3-fucosyllactose uitsluitend door DuPont Nutrition Biosciences ApS in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Einddatum van de gegevensbescherming: 12 december 2026"
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,85 g/l			
	Gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,5 g/l voor dranken			
		5,0 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Zuivelvervangers	0,85 g/l voor dranken			
		8,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Gearomatiseerde dranken, energiedrank en sportdranken	1,0 g/l			
	Graanrepen	30,0 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,85 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingen­voeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,85 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,85 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant				

Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,3 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant				
	3,0 g/kg voor andere producten dan dranken				
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013				2,0 g/l voor dranken
	30,0 g/kg voor andere producten dan dranken				
Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn				
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	5,0 g/dag				

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

“Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
3-Fucosyllactose (3-FL) (microbiële bron)	<p>Omschrijving: 3-Fucosyllactose (3-FL) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder dat door een microbiel fermentatieproces wordt geproduceerd en dat geringe hoeveelheden D-lactose, L-fucose, D-galactose en D-glucose bevat.</p> <p>Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definitie: Chemische formule: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Chemische naam: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molecuulmassa: 488,44 Da CAS-nr.: 41 312-47-4</p> <p>Kenmerken/samenstelling: 3-Fucosyllactose (% in droge stof): $\geq 90,0$ gewichtspersent D-lactose (% in droge stof): $\leq 5,0$ gewichtspersent L-fucose (% in droge stof): $\leq 3,0$ gewichtspersent Som van D-galactose/D-glucose (% in droge stof): $\leq 3,0$ gewichtspersent Som van andere koolhydraten*: (% in droge stof) $\leq 3,0$ gewichtspersent</p>

Vocht: ≤ 5,0 gewichtspersent
pH (20 °C, bij een 5 %-oplossing): 3,0-7,5
Resterende eiwitten: ≤ 0,01 gewichtspersent
As (%): ≤ 0,5

Zware metalen/contaminanten:

Arseen: ≤ 0,2 mg/kg
Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Lood: ≤ 0,05 mg/kg
Kwik: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatoxine B1: ≤ 0,1 µg/kg
Resterende endotoxinen: ≤ 0,3 endotoxine-eenheden/mg

Microbiologische criteria:

Totaal kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g
Enterobacteriaceae: Afwezig in 10 g
Salmonella spp.: Afwezig in 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Afwezig in 10 g
Listeria monocytogenes: Afwezig in 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 kve/g
Gist: ≤ 100 kve/g
Schimmels: ≤ 100 kve/g
Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden; *Som van andere koolhydraten: 3-fucosyllactose-isomeer, difucosyllactose-isomeer en oligomeren”