

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/484****z dnia 2 kwietnia 2020 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 16 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy („LNT”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 DH1 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie LNT w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych, żywności dla niemowląt i małych dzieci, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>, oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE <sup>(4)</sup>, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających LNT, jeżeli tego samego dnia spożywa się również mleko ludzkie – które w sposób naturalny zawiera LNT – lub inną żywność z dodatkiem LNT.
- (4) W dniu 16 lipca 2018 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego („NMR”) struktury LNT wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą LNT naturalnie występującej w mleku ludzkim <sup>(5)</sup>, szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji <sup>(6)</sup> i ich certyfikatów <sup>(7)</sup>, specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie <sup>(8)</sup>, certyfikatów poświadczających analizy różnych partii LNT <sup>(9)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).<sup>(5)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).<sup>(6)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (niepublikowane).<sup>(8)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).<sup>(9)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

metod analitycznych i sprawozdań z walidacji <sup>(10)</sup>, sprawozdań dotyczących stabilności LNT <sup>(11)</sup>, szczegółowego opisu procesu produkcji <sup>(12)</sup>, certyfikatów akredytacji laboratoriów <sup>(13)</sup>, sprawozdań dotyczących oceny pobrania LNT <sup>(14)</sup>, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT <sup>(15)</sup> oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje <sup>(16)</sup>, drugiego testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT <sup>(17)</sup> oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje <sup>(18)</sup>, dwóch testów mikrojądrowych na komórkach ssaków *in vitro* i dotyczących powiązanego związku – lakto-N-neotetraozy <sup>(19)</sup>, testu mutacji powrotnych dotyczącego LNT <sup>(20)</sup>, 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT <sup>(21)</sup>, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT <sup>(22)</sup> oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, a także 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego lakto-N-neotetraozy <sup>(23)</sup>.

- (5) W dniu 30 sierpnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny LNT jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 30 października 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa LNT jako nowej żywności zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283 („Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” <sup>(24)</sup>).
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że LNT jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że LNT, stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym w produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych, żywności dla niemowląt i małych dzieci, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa z wyjątkiem niemowląt, spełnia wymogi określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa LNT nie byłoby możliwe bez: danych z zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego („NMR”) struktury LNT wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą LNT naturalnie występującej w mleku ludzkim, szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów, specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikatów poświadczających analizy różnych partii LNT, metod analitycznych i sprawozdań z walidacji, sprawozdań dotyczących stabilności LNT, szczegółowego opisu procesu produkcji, certyfikatów akredytacji laboratoriów, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, drugiego testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, testu mutacji powrotnych dotyczącego LNT, 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje.
- (9) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą NMR struktury LNT wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą LNT naturalnie występującej w mleku ludzkim, sprawozdania dotyczącego szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów

<sup>(10)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(11)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(13)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(14)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(15)</sup> Gilby 2018 (niepublikowane).

<sup>(16)</sup> Gilby 2018 (niepublikowane).

<sup>(17)</sup> Gilby 2019 (niepublikowane).

<sup>(18)</sup> Gilby 2019 (niepublikowane).

<sup>(19)</sup> Verbaan 2015 (niepublikowane), Verbaan 2016 (niepublikowane).

<sup>(20)</sup> Šoltésová 2018 (niepublikowane).

<sup>(21)</sup> Stannard 2018a (niepublikowane).

<sup>(22)</sup> Stannard 2018b (niepublikowane).

<sup>(23)</sup> Penard 2016 (niepublikowane).

<sup>(24)</sup> Panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych, „Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Opinia naukowa dotycząca bezpieczeństwa lakto-N-tetraozy (LNT) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283). Dziennik EFSA 2019;17(12):5907, 27 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów, sprawozdania dotyczącego specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikatów poświadczających analizy różnych partii LNT, metod analitycznych i sprawozdań z walidacji, sprawozdań dotyczących stabilności LNT, szczegółowego opisu procesu produkcji, certyfikatów akredytacji laboratoriów, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, drugiego testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego LNT oraz związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, testu mutacji powrotnych dotyczącego LNT, 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego LNT i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje, o czym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z dokumentacji wniosku, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa LNT i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii LNT powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (12) Ograniczenie zezwolenia na LNT oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających LNT, zgodnymi z propozycją wnioskodawcy i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementów diety zawierających LNT nie należy stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również mleko ludzkie – które w sposób naturalny zawiera LNT – lub inną żywność z dodatkiem LNT.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Lakto-N-tetraozę, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: Glycom A/S;

adres: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą wnioskodawcy.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

#### Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę lakto-*N*-tetraozy, i które wnioskodawca określił jako spełniające wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane bez zgody wnioskodawcy na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 kwietnia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
<b>„Lakto-N-tetraoza („LNT”) (źródło mikrobiologiczne)</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „lakto-N-tetraoza”. Etykiety suplementów diety zawierających lakto-N-tetraozę muszą być opatrzone oświadczeniem, że przedmiotowe suplementy diety nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywa się mleko ludzkie lub inną żywność z dodatkiem lakto-N-tetraozy.		Zezwolenie wydane w dniu 23.4.2020. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »lakto-N-tetraoza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Glycom A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Glycom A/S. Data zakończenia ochrony danych: 23.4.2025.”
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) przetwory mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,0 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,0 g/l (napoje) 10 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	1,0 g/l (napoje) 10 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi)	1,0 g/l			
	Batony zbożowe	10 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,8 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone, żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
		5 g/kg produktu innego niż napoje			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,6 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta 5 g/kg produktu innego niż napoje			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 g/l (napoje) 20 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	2,0 g/dzień dla małych dzieci, dzieci, nastolatków i dorosłych			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p><b>„Lakto-N-tetraoza („LNT”)</b> <b>(źródło mikrobiologiczne)</b></p>	<p><b>Definicja:</b> Wzór chemiczny: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>O<sub>21</sub> Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza Masa cząsteczkowa: 707,63 Da CAS nr 14116-68-8</p> <p><b>Opis:</b> Lakto-N-tetraoza jest oczyszczoną substancją w proszku o strukturze amorficznej, o barwie białej do białawej, wytwarzaną w procesie mikrobiologicznym.</p> <p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> Wygląd: Substancja w proszku o barwie białej do białawej Suma lakto-N-tetraozy, D-laktozy i lakto-N-tetraozy II (% suchej masy): ≥ 90,0 % (w/w) Lakto-N-tetraoza (% suchej masy): ≥ 70,0 % (w/w) D-laktoza: ≤ 12,0 % (w/w) Lakto-N-tetraoza II: ≤ 10,0 % (w/w) Para-lakto-N-heksaoza-2: ≤ 3,5 % (w/w) Izomer fruktozy lakto-N-tetraozy: ≤ 1,0 % (w/w) Suma innych węglowodanów: ≤ 5,0 % (w/w) Wilgotność: ≤ 6,0 % (w/w) Popiół siarczanowy: ≤ 0,5 % (w/w) pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,0–6,0 Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (w/w)</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: ≤ 1 000 jtk/g Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> sp.: wynik ujemny/25 g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg</p>

jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”.