

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2029**z dnia 19 listopada 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy (3-FL) 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 1 października 2019 r. przedsiębiorstwo DuPont Nutrition & Biosciences ApS („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 3-fukozyloaktozy (3-FL), uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 MG1655, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie 3-FL jako nowej żywności w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych (łącznie z przetworami poddanyymi sterylizacji UHT) 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, analogach produktów mleczarskich i jogurtach bezmlecznych, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napojach energetycznych, napojach dla sportowców), preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt. W trakcie procedury rozpatrywania wniosku wnioskodawca zgodził się również wykluczyć małe dzieci (w wieku poniżej 3 lat) z zakresu wniosku o zezwolenie na stosowanie nowej żywności w suplementach diety. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających 3-FL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-FL.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (4) W dniu 1 października 2019 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji ⁽⁵⁾, procesu produkcji nowej żywności ⁽⁶⁾, analiz poszczególnych partii 3-FL ⁽⁷⁾, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim ⁽⁸⁾, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL ⁽⁹⁾, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL ⁽¹⁰⁾, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽¹¹⁾, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro* ⁽¹²⁾, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro* ⁽¹³⁾, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich ⁽¹⁴⁾, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów ⁽¹⁵⁾, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu ⁽¹⁶⁾, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt ⁽¹⁷⁾ oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt ⁽¹⁸⁾.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 29 stycznia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny 3-FL jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 maja 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa 3-fukozylo laktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 3-FL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. Powyższa opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 3-FL stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych (łącznie z przetworami poddanyymi sterylizacji UHT) 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, analogach produktów mleczarskich i jogurtach bezmlecznych, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napojach energetycznych, napojach dla sportowców), preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci, spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa 3-FL nie byłoby możliwe bez szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji, procesu produkcji nowej żywności, analiz poszczególnych partii 3-FL, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro*, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro*, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt.
- (9) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji, procesu produkcji nowej żywności, analiz poszczególnych partii 3-FL, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro*, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro*, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁹⁾ „Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo 3-fukozylo laktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021; 19(6):6662.

- (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 należy uzasadnić spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa 3-FL 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 3-FL na rynek w Unii powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (12) Ograniczenie zezwolenia na 3-FL oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę 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 będących uzasadnieniem wniosku o zezwolenie na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających 3-FL, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów, stosując odpowiednią etykietę, że suplementów diety zawierających 3-FL nie należy spożywać, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-FL.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (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. 3-fukozyloolaktozę (3-FL), 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;
Adres: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dania,
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 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

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

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 19 listopada 2021 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 wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
3-fukozyloolaktoza (3-FL) (źródło mikrobiologiczne)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozyloolaktoza«. Etykiety suplementów diety zawierających 3-fukozyloolaktozę (3-FL) opatrywane są oświadczeniem, że suplementy te nie powinny być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność z dodatkiem 3-fukozyloolaktozy; b) przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.		Zezwolenie wydane w dniu 12 grudnia 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »3-fukozyloolaktoza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data zakończenia ochrony danych: 12 grudnia 2026 r.”
	Pasteryzowane i sterylizowane przetwory mleczne (łącznie z przetworami poddanyymi sterylizacji UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,85 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących i z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	0,5 g/l (napoje)			
		5,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Analogi produktów mleczarskich	0,85 g/l (napoje)			
		8,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napoje energetyczne i napoje dla sportowców	1,0 g/l			
	Batony zbożowe	30,0 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,85 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	0,85 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,85 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				

Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	3,0 g/kg w produktach innych 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)			
	30,0 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 z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	5,0 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
3-fukozyłolaktoza (3-FL) (źródło mikrobiologiczne)	<p>Opis: 3-fukozyłolaktoza (3-FL) to oczyszczony proszek o barwie białej do białawej, wytwarzany w drodze fermentacji mikrobiologicznej i zawierający ograniczone ilości D-laktozy, L-fukozy, D-galaktozy i D-glukozy.</p> <p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definicja: Wzór chemiczny: C₁₈H₃₂O₁₅ Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozylo-(1 → 3)]-D-glukopiranoza Masa cząsteczkowa: 488,44 Da Nr CAS 41312-47-4</p> <p>Charakterystyka/skład: 3-fukozyłolaktoza (% suchej masy): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suchej masy): ≤ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m) Suma D-galaktozy/D-glukozy (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m) Suma innych węglowodanów^a (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m)</p>

Wilgotność: ≤ 5,0 % (m/m)
pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5
Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (m/m)
Popiół (%): ≤ 0,5
Metale ciężkie/zanieczyszczenia:
Arsen: ≤ 0,2 mg/kg
Kadm: ≤ 0,05 mg/kg
Ołów: ≤ 0,05 mg/kg
Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatoksyna B1: ≤ 0,1 µg/kg
Pozostałości endotoksyn: ≤ 0,3 EU/mg
Kryteria mikrobiologiczne:
Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 1 000 jtk/g
Enterobakterie: Nieobecne w 10 g
Salmonella spp.: Nieobecne w 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Nieobecne w 10 g
Listeria monocytogenes: Nieobecne w 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 jtk/g
Drożdże: ≤ 100 jtk/g
Pleśń: ≤ 100 jtk/g
jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny; ^a suma innych węglowodanów: izomeru 3-fukozylo laktozy, izomeru difukozylo laktozy i oligomerów”