

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/52

zo 4. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Únijský zoznam nových potravín bol podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 ⁽²⁾ zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2029 ⁽³⁾ sa podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie 3-fukozyllaktózy získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa baktérie *E. coli* K12 MG1655 baktérie *Escherichia coli* (ďalej len „*E. coli*“) ako novej potraviny na trh Únie.
- (4) Dňa 17. marca 2020, spoločnosť Chr. Spoločnosť Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) Komisii predložila v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestnenia 3-fukozyllaktózy (ďalej len „3-FL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou použitím jedného geneticky modifikovaného kmeňa baktérie *E. coli* BL21 DE3 na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal o používanie 3-fukozyllaktózy v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, ako sa vymedzujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, v potravinách spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2029 z 19. novembra 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie 3-fukozyllaktózy (3-FL) na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 415, 22.11.2021, s. 9).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

potravínach určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách pre dojčatá a malé deti na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013 okrem potravín určených pre dojčatá a malé deti, v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch, určených pre bežnú populáciu, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾ (v danej smernici vymedzené ako „potravinové doplnky“). Žiadateľ následne 17. júna 2022 upravil pôvodnú požiadavku v žiadosti, pokiaľ ide o používanie 3-FL vo výživových doplnkoch, s cieľom vylúčiť dojčatá a malé deti. Žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce 3-FL nekonzumovali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou 3-fukozyllaktózou.

- (5) Žiadateľ 17. marca 2020 ďalej požiadal Komisiu o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, predložených na podporu žiadosti týkajúcej sa konkrétne: validácie metód, a to hmotnostnej spektrometrie, nukleárnej magnetickej rezonančnej (NMR) spektroskopie a vysokoúčinnnej aniónovýmennej chromatografie s pulznou ampérometrickou detekciou (ďalej len „HPAEC-PAD“), výsledkov určovania identifikácie 3-FL a sacharidových vedľajších produktov ⁽⁶⁾, opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-FL ⁽⁷⁾, potvrdenia o uložení geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-FL v depozitári ⁽⁸⁾, správ o validácii systému a metódy kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (qPCR) pre geneticky modifikované produkčné kmene 3-FL ⁽⁹⁾, testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 3-FL ⁽¹⁰⁾, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 3-FL ⁽¹¹⁾, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity zameranej na zistenie rozsahu dávok u potkanov s 3-FL ⁽¹²⁾ a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity na potkanoch s 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Komisia 23. septembra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie 3-fukozyllaktózy získanej mikrobiálnou fermentáciou použitím geneticky modifikovaného produkčného kmeňa získaného z hostiteľského kmeňa baktérie *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) Úrad 29. apríla 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko pod názvom *Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Bezpečnosť 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ⁽¹⁴⁾.
- (8) V uvedenom vedeckom stanovisku úrad dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia v navrhovaných cieľových populáciách je 3-FL bezpečná. Na základe uvedeného vedeckého stanoviska sa preto možno odôvodnene domnievať, že 3-FL, keď sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách pre dojčatá a malé deti na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013 okrem potravín určených pre dojčatá a malé deti, v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES (v danej smernici vymedzené ako „potravinové doplnky“), spĺňa požiadavky na povolenie podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neuvěřeně).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neuvěřeně).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (neuvěřeně).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (neuvěřeně).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (neuvěřeně) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (neuvěřeně) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 a 2021 (neuvěřeně) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neuvěřeně) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(5):7329.

- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku usúdil, že by nemohol dospieť k záverom o bezpečnosti 3-FL bez vedeckých štúdií a údajov týkajúcich sa validácie metód, a to hmotnostnej spektrometrie, nukleárnej magnetickej rezonančnej (NMR) spektroskopie a HPAEC-PAD, a výsledkov určovania identifikácie 3-FL a sacharidových vedľajších produktov prítomných v novej potravine, opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-FL, potvrdenia o uložení geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-fukozyllaktózy v depozitári, správ o validácii systému a metódy kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (qPCR) pre geneticky modifikované produkčné kmene 3-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 3-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 3-FL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity zameranej na zistenie rozsahu dávok u potkanov s 3-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity na potkanoch s 3-FL.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (11) Žiadateľ uviedol, že mal vlastnícke a výhradné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov týkajúcich sa validácie metód, a to hmotnostnej spektrometrie, nukleárnej magnetickej rezonančnej (NMR) spektroskopie a HPAEC-PAD, a výsledkov určovania identifikácie 3-FL a sacharidových vedľajších produktov prítomných v novej potravine, opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-FL, potvrdenia o uložení geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-fukozyllaktózy v depozitári, správ o validácii systému a metódy kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase pre geneticky modifikovaný produkčný kmeň 3-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 3-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 3-FL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity zameranej na zistenie rozsahu dávok u potkanov s 3-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity na potkanoch s 3-FL, podľa vnútroštátnych právnych predpisov v čase predloženia žiadosti, a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným údajom a štúdiám prístup ani ich nemohli používať.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Z tohto dôvodu by vedecké štúdie a údaje týkajúce sa validácie metód, a to hmotnostnej spektrometrie, nukleárnej magnetickej rezonančnej (NMR) spektroskopie a HPAEC-PAD, a výsledkov určovania identifikácie 3-FL a sacharidových vedľajších produktov prítomných v novej potravine, opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-FL, potvrdenia o uložení geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 3-fukozyllaktózy v depozitári, správ o validácii systému a metódy kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase pre geneticky modifikovaný produkčný kmeň 3-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 3-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 3-FL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity zameranej na zistenie rozsahu dávok u potkanov s 3-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity na potkanoch s 3-FL, mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa malo povoliť umiestniť 3-fukozyllaktózu produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) na trh v rámci Únie len žiadateľovi, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (13) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) a odkazovania na vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) V súlade s podmienkami použitia výživových doplnkov s obsahom 3-FL, ktoré navrhol žiadateľ a ktoré posúdil úrad, je potrebné informovať spotrebiteľov vhodným označením o tom, že výživové doplnky obsahujúce 3-FL by nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako tri roky a nemali by sa používať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou 3-FL.
- (15) Je vhodné, aby zaradenie 3-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny do únijskeho zoznamu nových potravín obsahovalo informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) 3-FL produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) by sa mala zaradiť do únijskeho zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Uvádzanie 3-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) na trh v rámci Únie sa povoľuje.

3-fukozyllaktóza produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* BL21(DE3) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprávnenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie má iba spoločnosť Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾, a to na obdobie piatich rokov od 25. januára 2023, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ spoločnosť Chr. Hansen A/S nevyjadrí náležitý súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Chr. Hansen A/S použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Adresa: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dánsko.

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„3-fukozyllaktóza („3-FL“) [produkovaná kmeňom derivovaným z <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „3-fukozyllaktóza“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich 3-fukozyllaktózu (3-FL) sa musí uvádzať, že: a) by ich nemali konzumovať deti mladšie ako tri roky; b) by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú potraviny obsahujúce pridanú 3-fukozyllaktózu.		Povolená 25. 1. 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu 3-fukozyllaktózu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Chr. Hansen A/S, okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby použil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti „Chr. Hansen A/S“. Dátum uplynutia ochrany údajov: 25. 1. 2028.“
	Počiatočná dojčenská výživa, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,90 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,20 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín určené pre dojčatá a malé deti a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,20 g/l alebo 1,20 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,20 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny na osobitné lekárske účely pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú tieto výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie vyššie ako 0,9 g/l alebo 0,9 g/kg (ak sú určené pre dojčatá vo veku od 0 do 6 mesiacov) a 1,2 g/l alebo 1,2 g/kg (ak sú určené pre dojčatá vo veku 6 – 12 mesiacov a/alebo pre malé deti) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu.			

Potraviny na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. 609/2013, s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Výživové doplnky, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES, určené pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí (v danej smernici vymedzené ako „potravinové doplnky“).	3 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„3-fukozyllaktóza („3-FL“) [produkovaná kmeňom derivovaným z <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Opis: 3-fukozyllaktóza (3-FL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok, ktorý sa vyrába mikrobiálnou fermentáciou a obsahuje obmedzené množstvá D-laktózy, L-fukózy, D-galaktózy a D-glukózy. Definícia: Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)[-α-L-fukopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 3)]-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulová hmotnosť: 488,44 Da CAS č.: 41312-47-4 Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň baktérie <i>Escherichia coli</i> BL21 DE3. Charakteristiky/Zloženie: 3-fukozyllaktóza (% sušiny): $\geq 90,0$ hm. % D-laktóza (% sušiny): $\leq 5,0$ hm. % D-glukóza (% sušiny): $\leq 3,0$ hm. % D-galaktóza (% sušiny): $\leq 3,0$ hm. % L-fukóza (% sušiny): $\leq 3,0$ hm. % iné sacharidy spolu (% sušiny) (*): $\leq 5,0$ hm. % vlhkosť: $\leq 9,0$ hm. % popol: $\leq 1,0$ hm. % rezíduá bielkovín: $\leq 0,01$ hm. %

Ťažké kovy/kontaminanty:arzén: $\leq 0,2 \text{ mg/kg}$ aflatoxín M1: $\leq 0,025 \text{ }\mu\text{g/kg}$ **Mikrobiologické kritériá:**Celkový počet baktérií: $\leq 1\,000 \text{ JTK } (*)/\text{g}$ *Enterobacteriaceae*: $\leq 10 \text{ JTK/g}$ *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 gKvasinky a plesne: $\leq 100 \text{ JTK/g}$ *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: neprítomnosť v 10 gRezíduá endotoxínov: $\leq 10 \text{ EJ } (**)/\text{mg}$

(^o) Iné sacharidy spolu = 100 (hm. % sušiny) – kvantifikované sacharidy (hm. % sušiny) – popol (hm. % sušiny).

(*) JTK: jednotky tvoriace kolónie.

(**) EÚ: endotoxínové jednotky.“