

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/859****2023/EES/79/69****frá 25. apríl 2023**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa framleiðslu þess með notkun á afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað tilbúinn 2'-fúkósýllaktósa sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 ⁽⁵⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 5) Hinn 23. júní 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlan sína að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) sem er framleiddur með bakteríugerjun með *Escherichia coli* af stofni K-12. Á grundvelli þessarar tilkynningar var 2'-fúkósýllaktósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/388 ⁽⁶⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, til að breyta gildum 2'-fúkósýllaktósa, D-laktósa og difúkósýl-D-laktósa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 111, 26.4.2023, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja 2'-O-fúkósýllaktósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 27).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 frá 27. nóvember 2017 um leyfi til að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 313, 29.11.2017, bls. 5).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/388 frá 11. mars 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 70, 12.3.2019, bls. 21).

- 7) Hinn 7. júlí 2020 lagði fyrirtækið Advanced Protein Technologies Corporation (hér eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa framleiðslu hans með örverugerjun með notkun á erfðabreyttum afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- 8) Hinn 7. júlí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa (7), lýsing á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2'-fúkósýllaktósa (8), niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 (9), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa (10), prófun í glasi á litningabreytingum með 2'-fúkósýllaktósa (11), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa (12), smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2'-fúkósýllaktósa (13), rannsókn á bráðum eiturrifum við inngjöf um munn hjá rottum (14) og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa (15) sem lagðar eru fram til stuðnings umsókninni.
- 9) Hinn 13. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Hinn 26. október 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 2'-fucosyllactose (2'-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (16) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, sé öruggur þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa, lýsingu á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2'-fúkósýllaktósa, niðurstöðum úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 13) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa, lýsingu á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2'-fúkósýllaktósa, niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá

(7) Gyeonggi Business & Science Accelerator (2021, óbirt).

(8) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, óbirt).

(9) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, óbirt).

(10) Biototech Company, Ltd. (2019a, óbirt).

(11) Biototech Company, Ltd. (2019b, óbirt).

(12) Biototech Company, Ltd. (2019c, óbirt).

(13) GenEvolutioN (2021, óbirt).

(14) Biototech Company, Ltd. (2019d, óbirt).

(15) Biototech Company, Ltd. (2019e, óbirt).

(16) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7647.

bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.

- 15) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu rannsóknir og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa, lýsing á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2'-fúkósýllaktósa, niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, og á tilvísunum í vísindalegu gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 17) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 18) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Advanced Protein Technologies Corporation“⁽¹⁷⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, á markað í Sambandinu í fimm ár frá 16. maí 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“.

⁽¹⁷⁾ Heimilisfang: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Í stað færslunnar fyrir 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Nákvæm skilgreining				Gagnavernd
	<p>Skilgreining: Efnahæiti: α-L-fúkópýranósýl-(1→2)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnamóla: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS-nr.: 41263-94-9 Sameindþyngd: 488,44 g/mól</p>			<p>2'-fúkósýllaktósi, framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, leyfður 16. maí 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p>
2'-fúkósýllaktósi (örverufræðilegur uppruni)	<p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	<p>Umsækjandi: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Advanced Protein Technologies Corporation“ leyfilegt að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“. Lokadagur gagnaverndar: 16. maí 2028.”</p>
	<p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð. Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi: $\geq 83\%$ D-laktósi: $\leq 10,0\%$ L-fúkósi: $\leq 2,0\%$ Dífúkósýl-D-laktósi: $\leq 5,0\%$ 2'-fúkósýl-D-laktúlósi: $\leq 1,5\%$ Summa sykra (2'-fúkósýllaktósi, D-laktósi, L-fúkósi, difúkósýl-D-laktósi, 2'-fúkósýl-D-laktúlósi): $\geq 90\%$ pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5 Vatn: $\leq 9,0\%$</p>	<p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft og fljótandi þykki (45% \pm 5% massi miðað við rúmmál) er litlaus, yfir í eilítið gul, tær vatnslausn. 2'-fúkósýllaktósi er framleiddur með örverufræðilegri aðferð. Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi: $\geq 90\%$ Laktósi: $\leq 5,0\%$ Fúkósi: $\leq 3,0\%$ 3-fúkósýllaktósi: $\leq 5,0\%$ Fúkósýlgalaktósi: $\leq 3,0\%$ Dífúkósýllaktósi: $\leq 5,0\%$ Glúkósi: $\leq 3,0\%$</p>	<p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð. Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\geq 94,0\%$ D-laktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ L-fúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ 3'-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Dífúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 2,0\%$ D-glúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ D-galaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$</p>	

	<p>Súlfataska: ≤ 2,0% Ediksýra: ≤ 1,0% Prótínleifar: ≤ 0,01% Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 3 000 CFU/g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>	<p>Galaktósi: ≤ 3,0% Vatn: ≤ 9,0% (duft) Súlfataska: ≤ 0,5% (duft og vökvi) Prótínleifar: ≤ 0,01% (duft og vökvi) Pungmálmur: Blý: ≤ 0,02 mg/kg (duft og vökvi) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (duft og vökvi) Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg (duft og vökvi) Kvikasilfur: ≤ 0,5 mg/kg (duft og vökvi) Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 104 CFU/g (duft), ≤ 5 000 CFU/g (vökvi) Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g (duft), ≤ 50 CFU/g (vökvi) Iðrabakteríur/kólíabakteríur: ekki fyrir hendi í 11 g (duft og vökvi) Salmonella: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Cronobacter: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Inneitur: ≤ 100 EU/g (duft), ≤ 100 EU/ml (vökvi) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (duft og vökvi) CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>	<p>Vatn: ≤ 9,0% Aska: ≤ 0,5% Prótínleifar: ≤ 0,005% Aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanól: ≥ 1 000 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i>: finnst ekki í 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: finnst ekki í 10 g Inneitur: ≤ 100 EU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>	
--	---	--	---	--