

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2534 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης βήτα-γαλακτοσφαιρίνης (β-γαλακτοσφαιρίνης) γάλακτος βοοειδών στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 22 Ιουλίου 2020 η εταιρεία Arla Foods Ingredients Group P/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης (β-γαλακτοσφαιρίνης) γάλακτος βοοειδών, απομονωμένης από ορό γάλακτος βοοειδών υπό όξινες ή ουδέτερες συνθήκες. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης γάλακτος βοοειδών σε αναμυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση, στον ορό γάλακτος σε σκόνη, σε ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα, καθώς και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των τριών ετών, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.
- (4) Στις 22 Ιουλίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, και, συγκεκριμένα, προσκόμισε δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης ⁽⁴⁾, in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα ⁽⁵⁾, μελέτη προσδιορισμού εύρους τιμών τοξικότητας από του στόματος 14 ημερών σε τρωκτικά ⁽⁶⁾, μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε τρωκτικά ⁽⁷⁾, αποτελέσματα αναλύσεων σύστασης και αναλυτικά πιστοποιητικά για 23 πρόσθετες παρτίδες του νέου τροφίμου και 20 παρτίδες απομονωμένης πρωτεΐνης ορού γάλακτος του εμπορίου ⁽⁸⁾, καθώς και τα αποτελέσματα των αναλύσεων του συνολικού αριθμού καταμετρούμενων αποικιών μικροβίων του νέου τροφίμου και τα πιστοποιητικά τους ⁽⁹⁾, προς υποστήριξη της αίτησης.
- (5) Στις 5 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης ως νέου τροφίμου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, μη δημοσιευμένο).

⁽⁵⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, μη δημοσιευμένο).

⁽⁶⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, μη δημοσιευμένο).

⁽⁷⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, μη δημοσιευμένο).

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 και 2022, μη δημοσιευμένο).

⁽⁹⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, μη δημοσιευμένο).

- (6) Στις 28 Φεβρουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»⁽¹⁰⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βήτα-γαλακτοσφαιρίνη γάλακτος βοοειδών είναι ασφαλής υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η βήτα-γαλακτοσφαιρίνη γάλακτος βοοειδών, όταν χρησιμοποιείται σε αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση, στον ορό γάλακτος σε σκόνη, σε ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα, καθώς και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των τριών ετών, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στις επιστημονικές μελέτες και τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τη δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, την *in vitro* δοκιμασία μικροπυρήνων με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, τη μελέτη προσδιορισμού εύρους τιμών τοξικότητας από του στόματος 14 ημερών σε τρωκτικά, τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε τρωκτικά, τα αποτελέσματα αναλύσεων σύστασης, τα αναλυτικά πιστοποιητικά για 23 πρόσθετες παρτίδες του νέου τροφίμου και 20 παρτίδες απομονωμένης πρωτεΐνης ορού γάλακτος του εμπορίου, καθώς και τα αποτελέσματα των αναλύσεων του συνολικού αριθμού καταμετρούμενων αποικιών μικροβίων του νέου τροφίμου και τα πιστοποιητικά τους, τα οποία περιλαμβάνονταν στον φάκελο της αιτούσας και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να εξάγει το συμπέρασμά της.
- (9) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα σχετικά με τη δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, την *in vitro* δοκιμασία μικροπυρήνων με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, τη μελέτη προσδιορισμού εύρους τιμών τοξικότητας από του στόματος 14 ημερών σε τρωκτικά, τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε τρωκτικά, τα αποτελέσματα αναλύσεων σύστασης και τα αναλυτικά πιστοποιητικά για 23 πρόσθετες παρτίδες του νέου τροφίμου και τις 20 παρτίδες απομονωμένης πρωτεΐνης ορού γάλακτος του εμπορίου, καθώς και τα αποτελέσματα των αναλύσεων του συνολικού αριθμού καταμετρούμενων αποικιών μικροβίων του νέου τροφίμου και τα πιστοποιητικά τους, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα δεδομένα αυτά.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και δεδομένα σχετικά με τη δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, την *in vitro* δοκιμασία μικροπυρήνων με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, τη μελέτη προσδιορισμού εύρους τιμών τοξικότητας από του στόματος 14 ημερών σε τρωκτικά, τη μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε τρωκτικά, τα αποτελέσματα αναλύσεων σύστασης και τα αναλυτικά πιστοποιητικά για 23 πρόσθετες παρτίδες του νέου τροφίμου και τις 20 παρτίδες απομονωμένης πρωτεΐνης ορού γάλακτος του εμπορίου, καθώς και τα αποτελέσματα των αναλύσεων του συνολικού αριθμού καταμετρούμενων αποικιών μικροβίων του νέου τροφίμου και τα πιστοποιητικά τους, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης γάλακτος βοοειδών στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης γάλακτος βοοειδών και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι επόμενες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7204.

- (13) Δεδομένου ότι η πηγή του νέου τροφίμου είναι το γάλα βοοειδών, το οποίο περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾ ως μία από τις ουσίες ή ένα από τα προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα τρόφιμα που περιέχουν βήτα-γαλακτοσφαιρίνη θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της βήτα-γαλακτοσφαιρίνης γάλακτος βοοειδών ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Η βήτα-γαλακτοσφαιρίνη γάλακτος βοοειδών θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση βήτα-γαλακτοσφαιρίνης (β-γαλακτοσφαιρίνης) γάλακτος βοοειδών στην αγορά της Ένωσης.

Η βήτα-γαλακτοσφαιρίνη (β-γαλακτοσφαιρίνη) γάλακτος βοοειδών θα συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Arla Foods Ingredients Group P/S ⁽¹²⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο 5 ετών από τις 11 Ιανουαρίου 2023, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Arla Foods Ingredients Group P/S.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Arla Foods Ingredients Group P/S.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

⁽¹²⁾ Διεύθυνση: Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Δανία.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Βήτα-γαλακτοσφαιρίνη (β-γαλακτοσφαιρίνη) γάλακτος βοοειδών	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (g NF/100 ml)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “βήτα-γαλακτοσφαιρίνη γάλακτος βοοειδών” ή “β-γαλακτοσφαιρίνη γάλακτος βοοειδών”.		Εγκρίθηκε στις 11 Ιανουαρίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο βήτα-γαλακτοσφαιρίνη ή β-γαλακτοσφαιρίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνο από την Arla Foods Ingredients Group P/S, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Arla Foods Ingredients Group P/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 11 Ιανουαρίου 2028.»
	Αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση	25			
	Ορός γάλακτος σε σκόνη (ανασυσταθείς)	8			
	Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα	12			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 ετών, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			

2. Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Βήτα-γαλακτοσφαιρίνη (β-γαλακτοσφαιρίνη) γάλακτος βοοειδών	Περιγραφή: Η πρωτεΐνη βήτα-γαλακτοσφαιρίνη (β-γαλακτοσφαιρίνη) είναι μια λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται από ορό γάλακτος βοοειδών με μια σειρά σταδίων που περιλαμβάνουν διήθηση, συμπύκνωση, κρυστάλλωση, επαναδιάλυση (σε νερό), ρύθμιση του pH σε όξινο ή ουδέτερο pH, επανασυμπύκνωση και ξήρανση. Αριθμός CAS: 9045-23-2 Μοριακό βάρος: 36,7 kDa (διμερές)· 18,3 kDa (μονομερές) Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: pH (διάλυμα 10 %): 3,5-8,0 Πρωτεΐνη (N x 6,38) (%): ≥ 86,0 Βήτα-γαλακτοσφαιρίνη (% πρωτεΐνης): ≥ 90,0 Λακτόζη (%): ≤ 1,0 Λίπος (%): ≤ 1,0 Τέφρα (%): ≤ 5,0 Υγρασία (%): ≤ 5,5 Βαρέα μέταλλα: Κάδμιο (mg/kg): < 0,2 Μόλυβδος (mg/kg): < 0,1 Υδράργυρος (mg/kg): < 0,01 Προσμείξεις: Αφλατοξίνη M1 (μg/kg): < 0,01 Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 5 000 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων/ευρωτομυκήτων: ≤ 10 CFU/g Εντεροβακτήρια: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Απουσία σε 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 CFU/g Κλωστρίδια θειοαναγωγά: < 10 CFU/g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών· kDa: κιλοντάλτον»