KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/96,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2021,

luvan antamisesta 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 28 päivänä helmikuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan, 3'-sialyylilaktoosi jäljempänä '3'-SL', joka saadaan mikrobikäymisellä muuntogeenisen *Escherichia coli* -kannan K12-DH1 avulla, saattamisesta unionin markkinoilla uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa 3'-SL-natriumsuolan käyttöön uuselintarvikkeena maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa maitotuotteissa, maustetuissa ja maustamattomissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, juomissa (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), viljapatukoissa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]) määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]) määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu koko muulle väestölle kuin imeväisille ja pikkulapsille. Hakija ehdotti myös, että 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.

(4) Hakija esitti 28 päivänä helmikuuta 2019 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta, jotka ovat bakteerikäymisellä tuotetun 3'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 3'-SL:n rakenteen vertailua ydinmagneettisella resonanssilla, jäljempänä 'NMR', käsittelevät omistusoikeuden alaiset analyysiraportit ([5]), tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaiset karakterisointitiedot ([6]) ja niitä koskevat todistukset ([7]), raaka-aineita ja

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (ei julkaistu).

([6]) Glycom 2019 (ei julkaistu).

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (ei julkaistu).

valmistuksen apuaineita koskevat eritelmät ([8]), useiden 3'-SL-natriumsuolaerien analyysejä koskevat todistukset ([9]), analyysimenetelmät ja validointiraportit ([10]), 3'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsittelevät raportit ([11]), yksityiskohtainen tuotantoprosessin kuvaus ([12]), laboratorioiden akkreditointitodistukset ([13]), 3'-SL:n saantiarvioraportit ([14]), nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti 3'-SL-natriumsuolalla ([15]), nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti sukulaisyhdisteellä 6'-sialyylilaktoosinatriumsuola, 6'-sialyylilaktoosi jäljempänä '6'-SL' ([16]), bakteerien käänteinen mutaatiotesti 3'-SL-natriumsuolalla ([17]), bakteerien käänteinen mutaatiotesti 6'-SL-natriumsuolalla ([18]), vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 3'-SL-natriumsuolalla ([19]), vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 3'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvetotaulukko tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista ([20]), vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 6'-SL-natriumsuolalla ([21]) sekä vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 6'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvetotaulukko tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista ([22]).

(5) Komissio pyysi 12 päivänä kesäkuuta 2019 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan 3'-SL-natriumsuolaa uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä maaliskuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ([23]).

(7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 3'-SL-natriumsuola on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen ehdotetuille kohderyhmille. Tieteellinen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet todeta, että 3'-SL-natriumsuola on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen, kun sitä käytetään maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa maitotuotteissa, maustetuissa ja maustamattomissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa, mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, juomissa (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), viljapatukoissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja direktiivissä 2002/46/EY määritellyissä ravintolisissä.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä johtopäätöksiään 3'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ilman bakteerikäymisellä tuotetun 3'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 3'-SL:n rakenteen vertailua NMR:llä käsitteleviä omistusoikeuden alaisia analyysiraportteja, tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaisia karakterisointitietoja ja niitä koskevia todistuksia, raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevia eritelmiä, useiden 3'-SL-natriumsuolaerien analyysejä koskevia todistuksia, analyysimenetelmiä ja validointiraportteja, 3'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsitteleviä raportteja, yksityiskohtaista tuotantoprosessin kuvausta, laboratorioiden akkreditointitodistuksia, 3'-SL:n saantiarvioraportteja, nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä 3'-SL-natriumsuolalla, bakteerien käänteistä mutaatiotestiä 3'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaa tutkimusta 3'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaa tutkimusta 3'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvetotaulukkoa tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista.

([8]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([9]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([10]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([11]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([12]) Glycom 2018 (ei julkaistu).
([13]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([14]) Glycom 2019 (ei julkaistu).
([15]) Gilby 2019 (ei julkaistu).
([16]) Gilby 2018 (ei julkaistu).
([17]) Šoltésová, 2019 (ei julkaistu).
([18]) Šoltésová, 2018 (ei julkaistu).
([19]) Stannard 2019a (ei julkaistu).
([20]) Stannard 2019b (ei julkaistu).
([21]) Flaxmer 2018a (ei julkaistu).
([22]) Flaxmer 2018b (ei julkaistu).
([23]) EFSA Journal 2020;18(5):6098

(9) Saatuaan elintarvikeviranomaisen tieteellisen lausunnon komissio pyysi hakijaa selventämään toimitettuja perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta bakteerikäymisellä tuotetun 3'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 3'-SL:n rakenteen vertailua ydinmagneettisella resonanssilla, jäljempänä 'NMR', käsitteleviin analyysiraportteihin, tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaisiin karakterisointitietoihin ja niitä koskeviin todistuksiin, raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskeviin eritelmiin, useiden 3'-SL-natriumsuolaerien analyysejä koskeviin todistuksiin, analyysimenetelmiin ja validointiraportteihin, 3'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsitteleviin raportteihin, yksityiskohtaisen tuotantoprosessin kuvaukseen, laboratorioiden akkreditointitodistuksiin, 3'-SL:n saantiarvioraportteihin, nisäkässoluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin 3'-SL-natriumsuolalla, bakteerien käänteisen mutaatiotestiin 3'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaan tutkimukseen 3'-SL-natriumsuolalla ja vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaan tutkimukseen 3'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvetotaulukkoon tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista, sekä selventämään vaatimustaan, joka koskee asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin raportteihin ja tutkimuksiin.

(10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen tekohetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus kyseisiin tutkimuksiin ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia niihin, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin tai käyttää niitä.

(11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei tulisi käyttää hakijan asiakirja-aineiston sisältämiä tietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen määritti kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuuden ja muodosti päätelmänsä 3'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ja joita ilman elintarviketurvallisuusviranomainen ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta, kenenkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Sen vuoksi 3'-SL-natriumsuolan markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

(12) Se, että 3'-SL-natriumsuolan hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin viittaaminen rajataan hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista lupaa.

(13) Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien 3'-SL-natriumsuolaa sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: Glycom A/S

Osoite: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai hakija antaa suostumuksensa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan, ja joiden hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman hakijan suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

"Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	***Määritelty elintarvikeluokka***	***Enimmäismäärät (ilmaistuna 3 '-sialyylilaktoosina)***	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "3'-sialyylilaktoosinatriumsuola". 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa, b) imeväisten ja pikkulasten ei pitäisi käyttää niitä.		Hyväksytty 18. helmikuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yritys Glycom A/S antaa suostumuksensa. Tietosuojan päättymispäivä: 18. helmikuuta 2026."
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	0,25 g/l			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,25 g/l (juomat)			
		0,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,25 g/l (juomat)			
		2,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Juomat (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	0,25 g/l			
	Viljapatukat	2,5 g/kg			
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Viljapohjaiset valmisruoat ja imeväisten ja pikkulasten lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l (juomat) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

		1,25 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,5 g/l (juomat)			
		5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	0,5 g/päivä			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

"Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	**Kuvaus:** 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen mikrobiaalisella prosessilla tuotettu jauhe tai agglomeraatti, joka sisältää pieniä määriä laktoosia, 3'-sialyylilaktuloosia ja siaalihappoa **Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 DH1 -kanta

	Määritelmä: Kemiallinen kaava: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kemiallinen nimi: *N*-Asetyyli-α-D-neuraminyyli-(2→3)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)-D-glukoosi, natriumsuola Moolimassa: 655,53 Da CAS-numero: 128596-80-5 **Ominaisuudet/Koostumus:** Ulkonäkö: Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe tai agglomeraatti 3'-Sialyylilaktoosinatriumsuolan, D-laktoosin ja siaalihapon (prosenttia kuiva-aineesta) summa: ≥ 90,0 paino-% 3'-Sialyylilaktoosinatriumsuola (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 88,0 paino-% D-Laktoosi: ≤ 5,0 paino-% Siaalihappo: ≤ 1,5 paino-% 3'-Sialyylilaktoosi: ≤ 5,0 paino-% Muiden hiilihydraattien summa: ≤ 3,0 paino-% Kosteus: ≤ 8,0 paino-% Natrium: 2,5–4,5 paino-% Kloridi: ≤ 1,0 paino-% pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,5–6,0 Proteiinijäämät: ≤ 0,01 paino-% **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaispesäkemäärä: ≤ 1000 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g *Salmonella* sp: Ei esiinny 25 g:ssa Hiiva: ≤ 100 PMY/g Home: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EU/mg

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt”