KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/96

2021 m. sausio 28 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. vasario 28 d. bendrovė „Glycom A/S“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto produktą 3′-sialillaktozės natrio druską (toliau – 3′-SL), gaunamą atliekant mikrobinę fermentaciją su *Escherichia coli* genetiškai modifikuota paderme K12 DH1. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti 3′-SL natrio druską nearomatizuotuose pasterizuotuose ir nearomatizuotuose sterilizuotuose pieno gaminiuose, aromatizuotuose ir nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, išskyrus gėrimus, kurių pH mažesnis nei 5), javainių batonėliuose, pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]), pieno gėrimuose ir panašiuose mažiems vaikams skirtuose produktuose, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]) apibrėžtuose maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus. Pareiškėjas taip pat pasiūlė įtraukti rekomendaciją, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 3′-sialillaktozės natrio druskos, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3′-sialillaktozės natrio druskos;

(4) 2019 m. vasario 28 d. pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, nuosavybinėmis analitinėmis ataskaitomis dėl 3′-SL, gaunamos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant motinos piene natūraliai esančią 3′-SL, struktūros palyginimo atliekant branduolinį magnetinį rezonansą (BMR) ([5]); išsamiais charakterizavimo duomenimis apie gamybai naudotas bakterijų padermes ([6]) ir jų sertifikatais ([7]); žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (nepaskelbta).

([6]) Glycom 2019 (nepaskelbta).

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (nepaskelbta).

specifikacijomis ([8]); įvairių 3′-SL natrio druskos partijų analizių sertifikatais ([9]); analizės metodais ir patvirtinimo ataskaitomis ([10]); 3′-SL natrio druskos stabilumo ataskaitomis ([11]); išsamiu gamybos proceso aprašymu ([12]); laboratorijų akreditacijos sertifikatais ([13]); suvartojamo 3′-SL kiekio vertinimo ataskaitomis ([14]); žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu su 3′-SL natrio druska ([15]); žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu su susijusiu junginiu 6′-sialillaktozės (toliau – 6′-SL) natrio druska ([16]); bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimais su 3′-SL natrio druska ([17]) ir 6′-SL natrio druska ([18]); 3′-SL natrio druskos 14-os dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkių naujagimiais ([19]); 3′-SL natrio druskos 90-ies dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkių naujagimiais ir jo statistiškai reikšmingų pastebėjimų apibendrinamąja lentele ([20]), 6′-SL natrio druskos 14-os dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkių naujagimiais ([21]) ir 6′-SL natrio druskos 90-ies dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkių naujagimiais ir jo statistiškai reikšmingų pastebėjimų apibendrinamąja lentele ([22]);

(5) 2019 m. birželio 12 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti 3′-SL natrio druskos kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2020 m. kovo 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl 3′-sialillaktozės natrio druskos kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 („SAFEty of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“) ([23])

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 3′-SL natrio druska yra saugi numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė suteikia pakankamą pagrindą teigti, kad 3′-SL natrio druskos naudojimas nearomatizuotuose pasterizuotuose ir nearomatizuotuose sterilizuotuose pieno gaminiuose, aromatizuotuose ir nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, išskyrus gėrimus, kurių pH mažesnis nei 5), javainių batonėliuose, pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, pieno gėrimuose ir panašiuose mažiems vaikams skirtuose produktuose, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžtuose maisto papilduose, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies nuostatas;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba nurodė, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų dėl 3′-SL natrio druskos saugos be duomenų, gautų iš nuosavybinių analitinių ataskaitų dėl 3′-SL, gaunamos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant motinos piene natūraliai esančią 3′-SL, struktūros palyginimo atliekant branduolinį magnetinį rezonansą (BMR); išsamių charakterizavimo duomenų apie gamybai naudotas bakterijų padermes ir jų sertifikatų; žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijų, įvairių 3′-SL natrio druskos partijų analizių sertifikatų; analizės metodų ir patvirtinimo ataskaitų; 3′-SL natrio druskos stabilumo ataskaitų; išsamaus gamybos proceso aprašymo; laboratorijų akreditacijos sertifikatų; suvartojamo 3′-SL kiekio vertinimo ataskaitų; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo su 3′-SL natrio druska; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo su 3′-SL natrio druska; 3′-SL natrio druskos 14-os dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo su žiurkių naujagimiais; ir 3′-SL natrio druskos 90-ies dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo su žiurkių naujagimiais ir jo statistiškai reikšmingų pastebėjimų apibendrinamosios lentelės;

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

(9) gavusi Tarnybos mokslinę nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybinių teisių į analitines ataskaitas dėl 3′-SL, gaunamos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant motinos piene natūraliai esančią 3′-SL, struktūros palyginimo atliekant branduolinį magnetinį rezonansą (BMR); išsamius charakterizavimo duomenis apie gamybai naudotas bakterijų padermes ir jų sertifikatus; žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijas; įvairių 3′-SL natrio druskos partijų analizių sertifikatus; analizės metodus ir patvirtinimo ataskaitas; 3′-SL natrio druskos stabilumo ataskaitas; išsamų gamybos proceso aprašymą; laboratorijų akreditacijos sertifikatus; suvartojamo 3′-SL kiekio vertinimo ataskaitas; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą su 3′-SL natrio druska; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą su 3′-SL natrio druska; 3′-SL natrio druskos 14-os dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimą su žiurkių naujagimiais; ir 3′-SL natrio druskos 90-ies dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimą su žiurkių naujagimiais ir jo statistiškai reikšmingų pastebėjimų apibendrinamąją lentelę, ir patikslinti jų išimtinės teisės remtis šiais tyrimais reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(10) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė į šiuos tyrimus ir išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų duomenų, kuriais remdamasi Tarnyba nustatė, kad naujas maisto produktas yra saugus, ir padarė išvadas dėl 3′-SL natrio druskos saugos, ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu Sąjungos rinkai pateikti 3′-SL natrio druską;

(12) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai 3′-SL natrio druską ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(13) laikantis pareiškėjo pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3′-SL natrio druskos, naudojimo sąlygų, vartotojus, naudojant tinkamą etiketę, būtina informuoti, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 3′-SL natrio druskos, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3′-SL natrio druskos;

(14) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. 3′-sialillaktozės (3′-SL) natrio druska, nurodyta šio reglamento priede, įtraukiama į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „Glycom A/S“;

Adresas Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danija;

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų pareiškėjo sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 3′-sialillaktozės natrio druską ir kuriuos pareiškėjas laiko atitinkančiais Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, be pareiškėjo sutikimo negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druska (mikrobinis šaltinis)	***Nurodyta maisto produktų kategorija***	***Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikštas 3'-sialillaktoze)***	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3'-sialillaktozės natrio druska". Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3'-sialillaktozės natrio druskos, etiketėje turi būti nurodyta, kad jie neturėtų būti vartojami: a) jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3'-sialillaktozės natrio druskos; b) jų neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. vasario 18 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Glycom A/S", Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 3'-sialillaktozės natrio druską leidžiama tik bendrovei „Glycom A/S", nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Glycom A/S" leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. vasario 18 d."
	Nearomatizuoti pasterizuoto ir nearomatizuoti sterilizuoto (taip pat apdoroto UAT) pieno gaminiai	0,25 g/l			
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	0,25 g/l (gėrimai)			
		0,5 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	0,25 g/l (gėrimai)			
		2,5 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Gėrimai (aromatizuoti gėrimai, išskyrus gėrimus, kurių pH yra mažesnis nei 5)	0,25 g/l			
	Javainių batonėliai	2,5 g/kg			
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,2 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,15 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,15 g/l (gėrimai) galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.			

		1,25 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus			
	Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	0,15 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,5 g/l (gėrimai)			
		5 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	0,5 g per dieną			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„**Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas**	**Specifikacijos**
3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druska (mikrobinis šaltinis)	**Aprašymas** 3'-siallaktozės (3'-SL) natrio druska yra išgryninti, balti arba beveik balti milteliai arba aglomeratai, pagaminti mikrobinio proceso būdu ir turintys nedidelį laktozės, 3'sialil-laktuliozės ir sialo rūgšties kiekį **Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12 DH1

	Apibrėžtis Cheminė formulė: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Cheminis pavadinimas: *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-gliukozė, natrio druska Molekulinė masė 655,53 Da CAS Nr. 128596-80-5 **Charakteristikos/sudėtis** Išvaizda: balti arba beveik balti milteliai arba aglomeratai 3'-sialillaktozės natrio druskos, D-laktozės ir sialo rūgšties suma (% sausos medžiagos): ≥ 90,0 % (w/w) 3'-sialillaktozės natrio druska (% sausos medžiagos): ≥ 88,0 % (w/w) D-laktozė: ≤ 5,0 % (w/w) Sialo rūgštis: ≤ 1,5 % (w/w) 3'-sialil-laktuliozė: ≤ 5,0 % (w/w) Kitų angliavandenių suma: ≤ 3,0 % (w/w) Drėgnis: ≤ 8,0 % (w/w) Natris: 2,5–4,5 % (w/w) Chloridas: ≤ 1,0 % (w/w) pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,5–6,0 Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (w/w) **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 1000 KSV/g Enterobakterijos: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* sp.: Nėra 25 gramuose Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg

KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai“