II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/113

od 16. siječnja 2023.

o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3′-sialillaktoze proizvedene s izvedenim sojevima *Escherichia coli* BL21(DE3) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/96 ([3]) odobreno je stavljanje na tržište Unije natrijeve soli 3′-sialillaktoze dobivene mikrobnom fermentacijom s genetički modificiranim sojem *Escherichia coli („E. coli")* K12 DH1 kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(4) Društvo Chr. Hansen A/S („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 13. svibnja 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje natrijeve soli 3′-sialillaktoze („3′-SL") dobivene mikrobnom fermentacijom s dva genetički modificirana soja (proizvodni soj i opcijski degradacijski soj), dobivena od soja domaćina *E. coli* BL21(DE3), na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se natrijeva sol 3′-SL odobri za upotrebu u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječjoj

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 od 28. siječnja 2021. o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3'-sialillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 31, 29.1.2021., str. 201.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za dojenčad i malu djecu za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu, u napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]), namijenjenima općoj populaciji. Podnositelj zahtjeva je nakon toga 17. lipnja 2022. izmijenio svoj prvotni zahtjev u pogledu upotrebe natrijeve soli 3′-SL-a u dodacima prehrani tako što je predložio da se iz upotrebe isključe dojenčad i mala djeca. Podnositelj zahtjeva također je predložio da se dodaci prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3′-SL ne bi smjeli upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodan natrijeva sol 3′-SL.

(5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 13. svibnja 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za validaciju metode masene spektrometrije („MS”), nuklearne magnetske rezonancije („NMR”) i anionske izmjenjivačke kromatografije visoke djelotvornosti s pulsirajućom amperometrijskom detekcijom („HPAEC-PAD”) i rezultate određivanja identiteta 3′-SL-a i nusproizvoda ugljikohidrata prisutnih u novoj hrani ([6]); opis ([7]) i potvrde o pohrani ([8]) genetički modificiranog proizvodnog i opcijskog degradacijskog soja natrijeve soli 3′-SL-a; izvješća o validaciji sustava i metode kvantitativne lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu („qPCR”) za genetički modificirani proizvodni i opcijski degradacijski soj natrijeve soli 3′-SL-a ([9]); bakterijski test povratnih mutacija s natrijevom soli 3′-SL-om ([10]); *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s natrijevom soli 3′-SL-om ([11]); 7-dnevnu studiju oralne toksičnosti za određivanje raspona doza na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om ([12]); 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om ([13]); i kliničku studiju na terminskoj dojenčadi za procjenu prehrambene prikladnosti i podnošljivosti početne hrane za dojenčad koja sadržava mješavinu oligosaharida identičnih onima iz ljudskog mlijeka ([14]).

(6) Komisija je 18. prosinca 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu natrijeve soli 3′-SL-a dobivenog mikrobnom fermentacijom s dva genetički modificirana soja (proizvodni soj i opcijski degradacijski soj), dobivena od soja domaćina *E. coli* BL21(DE3), kao nove hrane, u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 29. travnja 2022. u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti natrijeve soli 3′-sialillaktoze proizvedene s izvedenim sojevima *Escherichia coli* BL21(DE3) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([15]).

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je natrijeva sol 3′-SL siguran u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da natrijeva sol 3′-SL ispunjava zahtjeve za odobravanje u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća, prerađenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za

([5]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([6]) Chr. Hansen 2019. i 2021. (neobjavljeno).
([7]) Chr. Hansen 2019. i 2021. (neobjavljeno).
([8]) Chr. Hansen 2020. (neobjavljeno).
([9]) Chr. Hansen 2021. (neobjavljeno).
([10]) Chr. Hansen 2018. (neobjavljeno) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. i Parkot J. 2020. Ocjena sigurnosti miješanih oligosaharida iz ljudskog mlijeka na štakorima. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018. (neobjavljeno) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. i Parkot J. 2020. Ocjena sigurnosti miješanih oligosaharida iz ljudskog mlijeka na štakorima. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018. i 2021. (neobjavljeno) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. i Parkot J. 2020. Ocjena sigurnosti miješanih oligosaharida iz ljudskog mlijeka na štakorima. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019. i 2021. (neobjavljeno) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. i Parkot J. 2020. Ocjena sigurnosti miješanih oligosaharida iz ljudskog mlijeka na štakorima. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020. i 2021. (neobjavljeno).
([15]) EFSA Journal 2022.;20(5):7331.

dojenčad i malu djecu za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da ne bi mogla donijeti zaključke o sigurnosti natrijeve soli 3′-SL-a bez dostavljenih znanstvenih podataka i studija: validacije metode MS, NMR i HPAEC-PAD i rezultata određivanja identiteta 3′-SL-a i nusproizvoda ugljikohidrata prisutnih u novoj hrani; opisa i potvrda o pohrani genetički modificiranog proizvodnog i opcijskog degradacijskog soja natrijeve soli 3′-SL-a; izvješća o validaciji sustava i metode qPCR za genetički modificirani proizvodni i opcijski degradacijski soj natrijeve soli 3′-SL-a; bakterijskog testa povratnih mutacija s natrijevom soli 3′-SL-om; *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s natrijevom soli 3′-SL-om; 7-dnevne studije oralne toksičnosti za određivanje raspona doza na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; 90-dnevne studije oralne toksičnosti na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; i kliničke studije na terminskoj dojenčadi za procjenu prehrambene prikladnosti i podnošljivosti početne hrane za dojenčad koja sadržava mješavinu oligosaharida identičnih onima iz ljudskog mlijeka.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke u skladu s nacionalnim pravom, i to na validaciju metode MS, NMR i HPAEC-PAD i rezultate određivanja identiteta 3′-SL-a i nusproizvoda ugljikohidrata prisutnih u novoj hrani; opis i potvrde o pohrani genetički modificiranog proizvodnog i opcijskog degradacijskog soja natrijeve soli 3′-SL-a; izvješća o validaciji sustava i metode qPCR za genetički modificirani proizvodni i opcijski degradacijski soj natrijeve soli 3′-SL-a; bakterijski test povratnih mutacija s natrijevom soli 3′-SL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s natrijevom soli 3′-SL-om; 7-dnevnu studiju oralne toksičnosti za određivanje raspona doza na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; i kliničku studiju na terminskoj dojenčadi za procjenu prehrambene prikladnosti i podnošljivosti početne hrane za dojenčad koja sadržava mješavinu oligosaharida identičnih onima iz ljudskog mlijeka, te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi dostavljene znanstvene studije i podatke, odnosno validaciju metode MS, NMR i HPAEC-PAD i rezultate određivanja identiteta 3′-SL-a i nusproizvoda ugljikohidrata prisutnih u novoj hrani; opis i potvrde o pohrani genetički modificiranog proizvodnog i opcijskog degradacijskog soja natrijeve soli 3′-SL-a; izvješća o validaciji sustava i metode qPCR za genetički modificirani proizvodni i opcijski degradacijski soj natrijeve soli 3′-SL-a; bakterijski test povratnih mutacija s natrijevom soli 3′-SL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s natrijevom soli 3′-SL-om; 7-dnevnu studiju oralne toksičnosti za određivanje raspona doza na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s natrijevom soli 3′-SL-om; i kliničku studiju na terminskoj dojenčadi za procjenu prehrambene prikladnosti i podnošljivosti početne hrane za dojenčad koja sadržava mješavinu oligosaharida identičnih onima iz ljudskog mlijeka, trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje natrijeve soli 3′-SL-a proizvedenog s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja natrijeve soli 3′-SL-a proizvedenog s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(14) U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3′-SL, kako ih je predložio podnositelj zahtjeva, potrošače treba odgovarajućim označivanjem informirati da dodatke prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3′-SL ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine te da se ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodan natrijeva sol 3′-SL.

(15) Primjereno je da se pri uvrštavanju natrijeve soli 3′-SL-a proizvedenog s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu i potrebne specifikacije i druge informacije povezane s njegovim odobravanjem, kako je utvrđeno u članku 9. stavku 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Natrijevu sol 3′-SL proizveden s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje natrijeve soli 3′-sialillaktoze proizvedene s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) na tržište u Uniji.

Natrijeva sol 3′-sialillaktoza proizvedena s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe 6. veljače 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Chr. Hansen A/S ([16]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Chr. Hansen A/S.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Chr. Hansen A/S.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([16]) Adresa: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) abecednim se redoslijedom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**natrijeva sol 3′-sialillaktoza (‚3′-SL') (proizvedena s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3))**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚natrijeva sol 3′-sialillaktoza'. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3′-sialillaktozu (3′-SL) navodi se izjava: (a) da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine; (b) da se ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom natrijevom soli 3′-sialillaktozom.		Odobreno 6. veljače 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: ‚Chr. Hansen A/S', Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane ‚natrijeva sol 3′-sialillaktoza' na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Chr. Hansen A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva ‚Chr. Hansen A/S'. Datum prestanka zaštite podataka: 6. veljače 2028.”
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,23 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,28 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,28 g/l ili 0,28 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,28 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			

	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi i male djece kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od 0,23 g/l ili 0,28 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača.			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi i male djece	0,7 g/dan			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) abecednim se redoslijedom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**natrijeva sol 3′-sialillaktoza (‚3′-SL')** **(proizvedena s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3))**	**Opis:** Natrijeva sol 3′-sialillaktoza (3′-SL) pročišćeni je bijeli do sivkastobijeli prah ili aglomerat koji se proizvodi mikrobnim postupkom i sadržava ograničene razine laktoze, 3'-sialil-laktuloze i sijalinske kiseline. **Definicija:** Kemijski naziv: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukoza, natrijeva sol Kemijska formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekulska masa: 655,53 Da CAS br.: 128596-80-5

	Izvor: dva genetički modificirana soja (proizvodni soj i fakultativni degradacijski soj) bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3) **Svojstva/sastav:** Natrijeva sol 3′-sialillaktoza (% suhe tvari): ≥ 88,0 % (m/m) 3′-sialil-laktuloza (% suhe tvari): ≤ 5,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe tvari): ≤ 5,0 % (m/m) Sijalinska kiselina (% suhe tvari): ≤ 1,5 % (m/m) N-acetil-D-glukozamin (% suhe tvari): ≤ 1,0 % (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata (% suhe tvari)([a]): ≤ 5,0 % (m/m) Vlaga: ≤ 9,0 % (m/m) Pepeo: ≤ 8,5 % (m/m) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (m/m) Natrij: ≤ 4,2 % (m/m) **Mikrobiološki kriteriji:** Standardni broj mikroorganizama: ≤ 1 000 (*)CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije prisutna u 25 g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: nije prisutan u 10 g Ostaci endotoksina: ≤ 10 (**)EU/mg ([a]) Zbroj drugih ugljikohidrata = 100 (% (m/m) suhe tvari) – natrijeva sol 3'-sialillaktoza (% (m/m) suhe tvari) – kvantificirani ugljikohidrati (% (m/m) suhe tvari) – Pepeo (% (m/m) suhe tvari) (*) CFU: jedinice koje tvore kolonije (**) EU: jedinice endotoksina"