II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/113

z dne 16. januarja 2023

o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3), kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/96 ([3]) je bilo odobreno dajanje na trg Unije natrijeve soli 3'-sialillaktoze, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva K12 DH1 bakterije *Escherichia coli* (v nadaljnjem besedilu: *E. coli*), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(4) Družba Chr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 13. maja 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje natrijeve soli 3'-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3'-SL), pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo dveh gensko spremenjenih sevov (proizvodnega seva in opcijskega razkrojnega seva), pridobljenih iz gostiteljskega seva bakterije *E. coli* BL21(DE3), na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se natrijeva sol 3'-SL uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), živilih na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 z dne 28. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 31, 29.1.2021, str. 201).

([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

otroke ter otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), namenjenih splošni populaciji. Vložnik je nato 17. junija 2022 spremenil prvotno zahtevo v vlogi glede uporabe natrijeve soli 3'-SL v prehranskih dopolnilih, da se izključijo dojenčki in majhni otroci. Vložnik je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3'-SL.

(5) Vložnik je 13. maja 2020 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za validacijo metod masne spektometrije (v nadaljnjem besedilu: MS), jedrske magnetne resonance (v nadaljnjem besedilu: NMR) in visokoločljivostne anionskoizmenjevalne kromatografije s pulznoamperometrično detekcijo (v nadaljnjem besedilu: HPAEC-PAD) ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu ([6]); opis ([7]) in potrdila o deponiranju ([8]) gensko spremenjenega proizvodnega in opcijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode kvantitativne polimerazne verižne reakcije v realnem času (v nadaljnjem besedilu: qPCR) za gensko spremenjeni proizvodni in opcijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL ([9]); bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL ([10]); *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL ([11]) 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ([12]); 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ([13]) ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku ([14]).

(6) Komisija je 18. decembra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno natrijeve soli 3'-SL, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo dveh gensko spremenjenih sevov (proizvodnega seva in opcijskega razkrojnega seva), pridobljenih iz gostiteljskega seva bakterije *E. coli* BL21(DE3), kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 29. aprila 2022 v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti natrijeve soli 3'-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21 (DE3), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([15]).

(8) V znanstvenem mnenju je ugotovila, da je natrijeva sol 3'-SL varna pod predlaganimi pogoji uporabe in za predlagane ciljne populacije. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da natrijeva sol 3'-SL, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene

([5]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno).
([7]) Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno).
([8]) Chr. Hansen 2020 (neobjavljeno).
([9]) Chr. Hansen 2021 (neobjavljeno).
([10]) Chr. Hansen 2018 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 in 2021 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 in 2021 (neobjavljeno).
([15]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, izpolnjuje pogoje za odobritev iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju menila, da svojih sklepov o varnosti natrijeve soli 3'-SL ne bi mogla sprejeti brez znanstvenih študij in podatkov o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultatov za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opisa in potrdil o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opcijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročil o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opcijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijskega testa povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevne študije oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinične študije z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku.

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, je imel ob predložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene študije in podatke o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opis in potrdila o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opcijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opcijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku, ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opis in potrdila o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opcijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opcijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku, zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), na trg v Uniji.

(13) Vendar omejevanje odobritve natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(14) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike obvestiti z ustrezno oznako, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od treh let, ter se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3'-SL.

(15) Ustrezno je, da vključitev natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21 (DE3), kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje tudi zahtevane specifikacije in druge informacije v zvezi z njeno odobritvijo iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Natrijevo sol 3'-SL, proizvedeno z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21 (DE3), bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Natrijeva sol 3'-sialillaktoze, proizvedena z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Natrijeva sol 3'-sialillaktoze, proizvedena z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Chr. Hansen A/S ([16]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe 6. februarja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Chr. Hansen A/S ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Natrijeva sol 3′ -sialillaktoze (‘3′ -SL’) (proizvedena z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3))	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 3’-sialillaktoze‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3’-sialillaktoze (3’-SL), vsebuje izjavo, da: (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3’-sialillaktoze.		Odobreno dne 6. februarja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ‚Chr. Hansen A/S‘, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeve soli 3’-sialillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Chr. Hansen A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 6. februar 2028.“
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,23 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	živila na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			

	živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami dojenčkov in majhnih otrok, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 0,23 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,7 g/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Natrijeva sol 3′ -sialillaktoze (‘3′ -SL’) (proizvedena z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3))**	**Opis:** natrijeva sol 3’-sialillaktoze (3’-SL) je prečiščen, bel do umazano bel prah ali aglomerat, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom in vsebuje omejene ravni laktoze, 3’-sialillaktuloze in sialične kisline. **Opredelitev:** Kemijsko ime: 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 Št. CAS: 128596-80-5

	Vir: dva gensko spremenjena seva (proizvodni sev in opcijski razkrojni sev) bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3) **Značilnosti/sestava:** natrijeva sol 3'-sialillaktoze (% suhe snovi): ≥ 88,0 % (m/m) 3'-sialil-laktuloza (% suhe snovi): ≤ 5,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe snovi): ≤ 5,0 % (m/m) sialična kislina (% suhe snovi): ≤ 1,5 % (m/m) N-acetil-D-glukozamin (% suhe snovi): ≤ 1,0 % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov (% suhe snovi)[a]: ≤ 5,0 % (m/m) vlaga: ≤ 9,0 % (m/m) pepel: ≤ 8,5 % (m/m) ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (m/m) natrij: ≤ 4,2 % (m/m) **Mikrobiološka merila:** standardno število mikroorganizmov: ≤ 1 000 *CFU/g enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: v 25 g je ni kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: v 10 g je ni ostanki endotoksinov: ≤ 10 **EU/mg [a] Vsota drugih ogljikovih hidratov = 100 (% (m/m) suhe snovi) – natrijeva sol 3'-sialillaktoze (% (m/m) suhe snovi) – količinsko opredeljeni ogljikovi hidrati (% (m/m) suhe snovi) – pepel (% (m/m) suhe snovi); * CFU: kolonijske enote; ** EU: enote endotoksinov"