KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/82

(2021. gada 27. janvāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū 6′-sialillaktozes nātrija sāli un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2019. gada 31. janvārī uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist 6′-sialillaktozes ("6′-SL") nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā ar *Escherichia coli* celma K12 DH1 ģenētiski modificētu celmu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut 6′-SL nātrija sāli izmantot kā jaunu pārtikas produktu nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādātos produktos, dzērienos (aromatizētos dzērienos, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5), graudaugu batoniņos, maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([3]) dotajai definīcijai, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 609/2013 dotajai definīcijai, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 609/2013 dotajai definīcijai, un uztura bagātinātājos, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]) dotajai definīcijai un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus. Pieteikuma iesniedzējs arī ierosināja nosacījumu, ka 6′-SL nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienots 6′-SL nātrija sāls.

(4) Vēl pieteikuma iesniedzējs 2019. gada 31. janvārī Komisijai iesniedza pieprasījumu aizsargāt īpašniekdatus attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtajiem pētījumiem, proti, ar autortiesībām aizsargātajiem analītiskajiem ziņojumiem par struktūru salīdzinājumu, kuram izmantota tādas 6′-SL kodolmagnētiskā rezonanse ("KMR"), kas producēta bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 6′-SL ([5]), sīki raksturojošajiem datiem par ražošanā izmantotajiem baktēriju celmiem ([6]) un šo celmu

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).
([5]) *Glycos Finland LTD* 2018 (nepublicēts).
([6]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).

sertifikātiem ([7]), izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijām ([8]), dažādo 6′-SL nātrija sāls partiju analīžu sertifikātiem ([9]), analītiskajām metodēm un validācijas ziņojumiem ([10]), 6′-SL nātrija sāls stabilitātes ziņojumiem ([11]), sīku ražošanas procesa aprakstu ([12]), laboratorijas akreditācijas sertifikātiem ([13]), uzņemtās 6′-SL devas novērtējuma ziņojumiem ([14]), *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testu ar 6′-SL nātrija sāli ([15]), *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testu ar radniecīgo savienojumu – 3′-sialillaktozes ("3′-SL") nātrija sāli ([16]), baktēriju reversās mutācijas testu ar 6′-SL nātrija sāli ([17]), baktēriju reversās mutācijas testu ar 3′-SL nātrija sāli ([18]), 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 14 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām ([19]), 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām, t. sk. statistiski svarīgo novērojumu kopsavilkuma tabulu ([20]), 3′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 14 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām ([21]), 3′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām, t. sk. statistiski svarīgo novērojumu kopsavilkuma tabulu ([22]).

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu Komisija 2019. gada 16. maijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") pieprasīja veikt 6′-SL nātrija sāls kā jauna pārtikas produkta novērtējumu.

(6) 2020. gada 23. martā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par 6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāls kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (EK) 2015/2283 ([23]).

(7) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka ierosinātajām lietotāju mērķgrupām 6′-SL nātrija sāls ir drošs, ja tiek ievēroti ierosinātie lietošanas nosacījumi. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats noteikt, ka 6′-SL nātrija sāls, izmantots nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādātos produktos, dzērienos (aromatizētos dzērienos, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5), graudaugu batoniņos, maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 609/2013 dotajai definīcijai, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 609/2013 dotajai definīcijai, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 609/2013 dotajai definīcijai, un uztura bagātinātājos, kas atbilst Direktīvā 2002/46/EK dotajai definīcijai, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.

(8) Iestāde savā zinātniskajā atzinumā konstatēja, ka secinājumus par 6′-SL nātrija sāls nekaitīgumu tā nebūtu varējusi izdarīt bez datiem, kas ietverti ar autortiesībām aizsargātajos analītiskajos ziņojumos par struktūru salīdzinājumu, kuram izmantota tādas 6′-SL kodolmagnētiskā rezonanse ("KMR"), kas producēta bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 6′-SL, sīki raksturojošajiem datiem par ražošanā izmantotajiem baktēriju celmiem un to sertifikātiem, izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijām, dažādo 6′-SL nātrija sāls partiju analīžu sertifikātiem, analītiskajām metodēm un validācijas ziņojumiem, 6′-SL nātrija sāls stabilitātes ziņojumiem, sīka ražošanas procesa apraksta, laboratorijas akreditācijas sertifikātiem, uzņemtās 6′-SL devas novērtējuma ziņojumiem, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testa ar 6′-SL nātrija sāli, baktēriju reversās mutācijas testa ar 6′-SL nātrija sāli, 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 14 dienu pētījuma ar jaundzimušām žurkām un 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 90 dienu pētījuma ar jaundzimušām žurkām, t. sk. bez statistiski svarīgo novērojumu kopsavilkuma tabulas.

([7]) *Glycom/DSMZ* 2018 (nepublicēts).
([8]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([9]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([10]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([11]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([12]) *Glycom* 2018 (nepublicēts).
([13]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([14]) *Glycom* 2019 (nepublicēts).
([15]) *Gilby* 2018 (nepublicēts).
([16]) *Gilby* 2019 (nepublicēts).
([17]) *Šoltésová*, 2018a (nepublicēts).
([18]) *Šoltésová*, 2018b (nepublicēts).
([19]) *Flaxmer* 2018a (nepublicēts).
([20]) *Flaxmer* 2018b (nepublicēts).
([21]) *Stannard* 2019a (nepublicēts).
([22]) *Stannard* 2019b (nepublicēts).
([23]) *EFSA Journal* 2020;18(5):6097.

(9) Saņēmusi Iestādes zinātnisko atzinumu, Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums īpašumtiesību prasībai attiecībā uz analītiskajiem ziņojumiem par struktūru salīdzinājumu, kuram izmantota tādas 6′-SL kodolmagnētiskā rezonanse ("KMR"), kas producēta bakteriālajā fermentācijā ar cilvēka pienā dabiski esošo 6′-SL, sīki raksturojošajiem datiem par ražošanā izmantotajiem baktēriju celmiem un to sertifikātiem, izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijām, dažādo 6′-SL nātrija sāls partiju analīžu sertifikātiem, analītiskajām metodēm un validācijas ziņojumiem, 6′-SL nātrija sāls stabilitātes ziņojumiem, sīku ražošanas procesa aprakstu, laboratorijas akreditācijas sertifikātiem, uzņemtās 6′-SL devas novērtējuma ziņojumiem, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testu ar 6′-SL nātrija sāli, baktēriju reversās mutācijas testa ar 6′-SL nātrija sāli, 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 14 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām un 6′-SL nātrija sāls orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar jaundzimušām žurkām, t. sk. statistiski svarīgo novērojumu kopsavilkuma tabulu, un precizēt prasību izmantot ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija ekskluzīvas īpašumtiesības atsaukties uz šiem pētījumiem un tāpēc trešās personas minētajiem pētījumiem nevarēja nedz likumīgi piekļūt, nedz tos izmantot.

(11) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertie dati, uz kuru pamata Iestāde noteikusi jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un izdarījusi secinājumus par 6′-SL nātrija sāls nekaitīgumu, un bez kuriem Iestāde nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, Iestādei nebūtu vēlāk jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Līdz ar to minētajā laikposmā 6′-SL nātrija sāli laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan 6′-SL nātrija sāls atļaujas izmantošana un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(13) Saskaņā ar 6′-SL nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs un novērtējusi Iestāde, ar atbilstoša marķējuma palīdzību patērētāji ir jāinformē, ka 6′-SL nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot tajā dienā, kad tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienots 6′-SL nātrija sāls.

(14) Tāpēc Regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj 6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāli, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *Glycom A/S*;

adrese: *Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm*, Dānija,

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar pieteikuma iesniedzēju.

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 6′-sialillaktozes nātrija sāli un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas bez pieteikuma iesniedzēja piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 27. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	***Maksimālais līmenis (izteikts kā 6′-sialillaktoze)***	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "6′-sialillaktozes nātrija sāls". 6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei: a) tos nelietot, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti 6′-sialillaktozes nātrija sāli saturoši pārtikas produkti; b) tos nedot zīdaiņiem un maziem bērniem.		Atļauts no 2021. gada 17. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem un zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – 6′-sialillaktozes nātrija sāli – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Glycom A/S*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Glycom A/S*.
6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāls (mikrobu avots)	Nearomatizēti pasterizēti un nearomatizēti sterilizēti (ieskaitot ultrasterilizāciju) piena produkti	0,5 g/l			
	Nearomatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes	0,5 g/l (dzērienos)			
		2,5 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādāti produkti	0,5 g/l (dzērienos)			
		5,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Dzērieni (aromatizēti dzērieni, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5)	0,5 g/l			
	Graudaugu batoniņi	5,0 g/kg			
	Maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,4 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,3 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,3 g/l (dzērienos) lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
		2,5 g/kg produktos, kas nav dzērieni			

	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	0,3 g/l (dzērienos) lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2026. gada 17. februāris.”
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,0 g/l (dzērienos)			
		10,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem	1,0 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

"Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāls (mikrobu avots)	**Apraksts** 6′-sialillaktozes (6′-SL) nātrija sāls ir attīrīts balts līdz netīri balts pulveris vai aglomerāts, kas iegūts mikrobioloģiskā procesā un satur ierobežotu laktozes, 6′-sialillaktulozes un siālskābes daudzumu. **Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms K-12 DH1 **Definīcija** Ķīmiskā formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Ķīmiskais nosaukums: N-acetil-α-D-neiramīnil-(2→6)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glikoze, nātrija sāls Molekulmasa: 655,53 Da *CAS* Nr. 157574-76-0 **Parametri/sastāvs** Izskats: balts līdz netīri balts pulveris vai aglomerāts 6′-sialillaktozes nātrija sāls, D-laktozes un siālskābes summa (% no sausnas): ≥ 94,0 % (masas %) 6′-sialillaktozes nātrija sāls (% no sausnas): ≥ 90,0 % (masas %) D-laktoze: ≤ 5,0 % (masas %) Siālskābe: ≤ 2,0 % (masas %) 6′-sialillaktuloze: ≤ 3,0 % (masas %) Citu ogļhidrātu summa: ≤ 3,0 % (masas %) Mitrums: ≤ 6,0 % (masas %) Nātrijs: 2,5–4,5 % (masas %) Hlorīds: ≤ 1,0 % (masas %) pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,5–6,0 Proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % (masas %) **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mezofilo baktēriju koloniju skaits: ≤ 1 000 KVV/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KVV/g *Salmonella* sp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 EV/mg

KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības."