2023/2215

24.10.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2215

ze dne 23. října 2023,

kterým se povoluje uvedení sodné soli 6′-sialyllaktózy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]) seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/82 ([3]) bylo povoleno uvedení sodné soli 6′-sialyllaktózy (dále jen „6′-SL“) získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným organismem *Escherichia coli* („*E. coli*“) kmen K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/948 ([4]) bylo povoleno uvedení sodné soli 6′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

(5) Dne 26. března 2021 společnost Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie sodnou sůl 6′-SL získanou mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* W (ATCC 9637) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití takto vyrobené sodné soli 6′-SL v neochucených pasterovaných a neochucených sterilizovaných mléčných výrobcích, neochucených kysaných mléčných výrobcích, ochucených mléčných výrobcích včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([5]), obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích, v náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní léčebné účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/82 ze dne 27. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 29, 28.1.2021, s. 16).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/948 ze dne 12. května 2023, kterým se povoluje uvedení sodné soli 6′-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 128, 15.5.2023, s. 52).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

a Rady 2002/46/ES ([6]) určených pro běžnou populaci. Následně žadatel dne 19. června 2023 upravil původní požadavek v žádosti o použití sodné soli 6′-SL produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) v doplňcích stravy tak, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti. Žadatel s ohledem na podmínky rovněž navrhl, že by doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6′-SL produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637) neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6′-SL.

(6) Dne 26. března 2021 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví; konkrétně se jedná o kombinaci kapalinové chromatografie a hmotnostní spektrometrie („LC-MS/MS“), nukleární magnetickou rezonanci („NMR“) a vysokoúčinnou kapalinovou chromatografii – detekci nabitého aerosolu („HPLC-CAD“) za účelem stanovení identity 6′-SL ([7]); popis geneticky modifikovaného produkčního kmene sodné soli 6′-SL ([8]); podrobný popis výrobního procesu ([9]); zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6′-SL ([10]); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL ([11]); *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL ([12]); *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3’-sialyllaktózy (3′-SL) ([13]); zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3′-SL ([14]); 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3′-SL ([15]); bioinformatickou analýzu genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem zjištění heterologních sekvencí, které by mohly zakódovat možné alergeny ([16]), a 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6′-SL ([17]) předložená na podporu žádosti.

(7) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Komise dne 7. prosince 2021 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení sodné soli 6′-SL získané mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) jako nové potraviny.

(8) Dne 27. dubna 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of 6′-sialyllactose (“6′-SL“) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO6) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) (Bezpečnost sodné soli 6′-sialyllaktózy („6′-SL“) produkované derivovaným kmenem (*Escherichia coli* NEO6) *Escherichia coli* W (ATCC 9637) jako nové potraviny podle článku 11 nařízení (EU) 2015/2283).

(9) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 6′-SL je za navrhovaných podmínek použití a pro navrhované cílové populace bezpečná. Vědecké stanovisko tedy poskytuje dostatečné důvody stanovit, že sodná sůl 6′-SL produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) při použití v neochucených pasterovaných a neochucených sterilizovaných mléčných výrobcích, neochucených kysaných mléčných výrobcích, ochucených mléčných výrobcích včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v potravinách pro zvláštní léčebné účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, splňuje podmínky pro povolení v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (nezveřejněno).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (nezveřejněno).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (nezveřejněno).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (nezveřejněno).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (nezveřejněno).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (nezveřejněno).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (nezveřejněno).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (nezveřejněno).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (nezveřejněno).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (nezveřejněno).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (nezveřejněno).
([18]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8025.

(10) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny je založen na vědeckých studiích a údajích, které jsou obsaženy konkrétně ve studiích LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD za účelem určení identity 6′-SL; popisu geneticky modifikovaného kmene na výrobu sodné soli 6′-SL; podrobném popisu výrobního postupu; zkoušce bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6′-SL; *in vitro* zkoušce na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; *in vivo* zkoušce na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; bioinformatické analýze genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem zjištění heterologních sekvencí, které by mohly zakódovat možné alergeny; a v 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6′-SL, obsažených v souboru žadatele, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje, konkrétně na studie LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD za účelem stanovení identity 6′-SL; popis geneticky modifikovaného kmene na výrobu sodné soli 6′-SL; podrobný popis výrobního postupu; zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6′-SL; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; bioinformatickou analýzu genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem zjištění heterologních sekvencí, které by mohly zakódovat možné alergeny, a 90denní studii orální toxicity na hlodavcích se sodnou solí 6′-SL a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(13) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti, konkrétně studie LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD pro stanovení identity 6′-SL; popis geneticky modifikovaného kmene na výrobu sodné soli 6′-SL; podrobný popis výrobního postupu; zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6′-SL; *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; *in vivo* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6′-SL; bioinformatická analýza genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem zjištění heterologních sekvencí, které by mohly zakódovat možné alergeny, a 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6′-SL by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět sodnou sůl 6′-SL produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(14) Omezení povolení sodné soli 6′-SL produkované derivovaným kmenem *E. coli* (ATCC 9637) a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(15) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6′-SL produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637), které navrhl žadatel, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6′-SL by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími 3 let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6′-SL.

(16) Je vhodné, aby zařazení sodné soli 6′-SL produkované derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno rovněž požadovanými podmínkami použití, specifikacemi a dalšími informacemi souvisejícími s jejím povolením, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(17) Sodná sůl 6′-SL produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sodná sůl 6′-sialyllaktózy produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Sodná sůl 6′-sialyllaktózy produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([19]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 13. listopadu 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. října 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([19]) Adresa: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004, Japonsko.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Sodná sůl 6′-sialyllaktózy (6′-SL) (produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637))**	*Specifikovaná kategorie potravin*	Maximální množství (vyjádřeno jako 6'-sialyllaktóza)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 6′-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6′-sialyllaktózy (6′-SL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 6′-sialyllaktózy. b) dětmi mladšími 3 let.		Povoleno dne 13.11.2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004 Japonsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 6′-sialyllaktózy produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* W (ATCC 9637) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., pokud další žadatel neobdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Datum ukončení ochrany údajů: 13.11.2028.“
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,5 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,5 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,5 g/l			
	Cereální tyčinky	5,0 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,4 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		2,5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
		10,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,0 g/den			

(2) do tabulky 2 („Specifikace“) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Sodná sůl 6′-sialyllaktózy (6′-SL) (produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* (ATCC 9637))**	**Popis:** Sodná sůl 6′-sialyllaktózy (6′-SL) je čištěný bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem, dále izolovaný, čištěný a koncentrovaný. Obsahuje omezené množství kyseliny sialové, D-laktózy, D-glukózy, 6′-sialyllaktulosy a sodné soli 3′-sialyllaktózy. **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Definice:** Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukóza, sodná sůl Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS 157574-76-0 **Vlastnosti/složení:** Sodná sůl 6′-sialyllaktózy (% hmot. sušiny): ≥ 82,0 Kyselina sialová (% hmot. sušiny): ≤ 6,0 D-laktóza (% hmot. sušiny): ≤ 3,0 D-glukóza (% hmot. sušiny) ≤ 3,0 Suma sodné soli 6′- sialyllaktulosy a sodné soli 3′-sialyllaktózy (% hmot. sušiny): ≤ 5,0 Suma jiných sacharidů[a] (% hmot. sušiny): ≤ 13,0 Vlhkost (% hmot. sušiny): ≤ 10,5 Sodík (% hmot. sušiny): ≤ 5,0 pH (25 °C, 5 % roztok): 4,5–7,5 Zbytkové bílkoviny (% hmot. sušiny): ≤ 0,01 **Těžké kovy a kontaminující látky:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxin M1: < 0,025 (μg/kg) **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: nepřítomnost v 10 g *Cronobacter* spp.: nepřítomnost v 10 g *Salmonella* spp.: nepřítomnost v 25 g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g Předpokládaný výskyt *Bacillus cereus*: ≤ 50 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg [a] Suma jiných sacharidů = 100 % hmot. sušiny – 6′-sialyllaktóza (kyselina, % hmot. sušiny) – kvantifikované sacharidy (% hmot. sušiny), kyselina sialová + D-laktóza + D-glukóza + (6′-sialyllaktulosa a 3′-sialyllaktóza (kyseliny)) – sodík (% hmot. sušiny); KTJ: kolonii tvořící jednotky EJ: endotoxinové jednotky.“