2023/2215

24.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2215

af 23. oktober 2023

om tilladelse til markedsføring af 6′-sialyllactosenatriumsalt fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/82 ([3]) blev det tilladt at markedsføre 6′-sialyllactosenatriumsalt (»6'-SL«) fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af den genetisk modificerede stamme K12 DH1 af *Escherichia coli* (»E. coli«) som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/948 ([4]) blev det tilladt at markedsføre 6′-SL-natriumsalt fremstillet af afledte stammer af E. coli BL21 (DE3) som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(5) Den 26. marts 2021 indgav virksomheden Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 6′-SL-natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af en genetisk modificeret stamme afledt af værtsstammen E. coli W (ATCC 9637) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at således produceret 6′-SL-natriumsalt anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter, ikkearomatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, aromatiserede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kornbaserede snackstænger, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([5]), forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og i kosttilskud som defineret

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/82 af 27. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af 6′-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 29 af 28.1.2021, s. 16).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/948 af 12. maj 2023 om tilladelse til markedsføring af 6'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 128 af 15.5.2023, s. 52).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([6]) bestemt til den almindelige befolkning. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 19. juni 2023 den oprindelige anmodning i ansøgningen om anvendelse af 6′-SL-natriumsalt fremstillet med den afledte stamme af E coli W (ATCC 9637) i kosttilskud for at ekskludere spædbørn og småbørn. For så vidt angår anvendelsesbetingelser foreslog ansøgeren desuden, at kosttilskud, som indeholder 6′-SL-natriumsalt fremstillet med den afledte stamme af E. coli W (ATCC 9637), ikke bør indtages, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 6′-SL-natriumsalt samme dag.

(6) Den 26. marts 2021 indgav ansøgeren ligeledes en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, nærmere bestemt fra undersøgelser med væskekromatografi-massepektrometri (»LC-MS/MS«), kernemagnetisk resonans (»NMR«) og højtryksvæskekromatografi — ladet aerosoldetektion (»HPLC-CAD«) med henblik på bestemmelse af identiteten af 6′-SL ([7]), en beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme 6'-SL-natriumsalt ([8]), en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen ([9]), en tilbagemutationstest med bakterier med 6′-SL-natriumsalt ([10]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt ([11]), en in vivo-mikrokernetest i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt ([12]), en in vivo-mikrokernetest i pattedyrceller med 3′-SL-sialyllactosenatriumsalt (»3′-SL-natriumsalt«) ([13]), en tilbagemutationstest med bakterier med 3′-SL-natriumsalt ([14]), en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 3′-SL- ([15]), en bioinformatisk analyseundersøgelse af genomet E. coli W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode mulige allergener ([16]), og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 6′-SL-natriumsalt ([17]), der blev indgivet til støtte for ansøgningen.

(7) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede Kommissionen den 7. december 2021 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 6′-SL-natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret stamme af E. coli W (ATCC 9637) som en ny fødevare.

(8) Den 27. april 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om »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]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 6′-SL-natriumsalt er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at 6′-SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637), når det anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter, ikkearomatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, aromatiserede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kornbaserede snackstænger, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, opfylder godkendelseskravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (ikke offentliggjort).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (ikke offentliggjort).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (ikke offentliggjort).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (ikke offentliggjort).
([18]) EFSA Journal 2023;21(6):8025.

(10) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på videnskabelige undersøgelser og data fra undersøgelserne LC-MS/MS, NMR og HPLC-CAD med henblik på bestemmelse af identiteten af 6′-SL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme 6'-SL-natriumsalt, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, tilbagemutationstesten med bakterier med 6′-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, en bioinformatisk analyse af genomet E. coli W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 6′-SL-natriumsalt, der er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilke denne ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(11) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, nemlig undersøgelserne LC-MS/MS, NMR og HPLC-CAD med henblik på bestemmelse af identiteten af 6'-SL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme 6'-SL-natriumsalt, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, tilbagemutationstesten med bakterier med 6′-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, en bioinformatisk analyse af genomet E. coli W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, og den 90-dages orale toksicitetsundersøgelse i rotter med 6′-SL-natriumsalt, på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

(13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og data, der er indgivet til støtte for ansøgningen, nemlig undersøgelserne LC-MS/MS, NMR og HPLC-CAD med henblik på bestemmelse af identiteten af 6'-SL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme 6'-SL-natriumsalt, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, tilbagemutationstesten med bakterier med 6′-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6′-SL-natriumsalt, en bioinformatisk analyse af genomet E. coli W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, og den 90-dages orale toksicitetsundersøgelse i rotter med 6′-SL-natriumsalt, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør således udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 6′-SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(14) Begrænsningen af godkendelsen af 6'-SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(15) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder 6′SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637), som foreslået af ansøgeren, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder 6′-SL-natriumsalt, ikke bør indtages af spædbørn og børn under 3 år og ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 6′-SL-natriumsalt.

(16) Optagelsen af 6′-SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør også indeholde de krævede anvendelsesbetingelser, specifikationer og andre oplysninger vedrørende godkendelsen, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(17) 6'-SL-natriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre 6′-sialyllactosenatriumsalt fremstillet med en afledte stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637) i Unionen.

6'-Sialyllactosenatriumsalt fremstillet med en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([19]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden 13. november 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. oktober 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([19]) Adresse: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (»Godkendte nye fødevarer«) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**6′-Sialyllactosenatriumsalt (6′-SL-natriumsalt) (fremstillet af en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637))**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (udtrykt som 6'-sialyllactose)*	Den nye fødevare betegnes »6′-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 6'-sialyllactosenatriumsalt (6'-SL-natriumsalt), at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 6'-sialyllactosenatriumsalt indtages samme dag b) af børn under tre år.		Godkendt den 13.11.2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 6′-sialyllactosenatriumsalt, der er fremstillet af en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637), kun markedsføres i Unionen af Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Slutdato for databeskyttelsen: 13.11.2028«.
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	0,5 g/L			
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	0,5 g/L (drikkevarer)			
		2,5 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	0,5 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	5,0 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,4 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,3 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,3 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
		2,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter	0,3 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,0 g/L (drikkevarer)			
		10,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	1,0 g/dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (»Specifikationer«) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»**6′-Sialyllactosenatriumsalt (6′-SL-natriumsalt) (fremstillet af en afledt stamme af E. coli W (ATCC 9637))**	**Beskrivelse:** 6′-Sialyllactosenatriumsalt (6′-SL-natriumsalt) er et renset, hvidt til offwhite pulver, der er fremstillet ved en mikrobiel proces, og som er blevet yderligere isoleret, renset og koncentreret. Det har et begrænset indhold af sialinsyre, D-lactose, D-glucose, 6'-sialyllactulose og 3'-sialyllactosenatriumsalt. **Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Definition:** Kemisk formel: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kemisk betegnelse: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, natriumsalt Molekylmasse: 655,53 Da CAS-nr.: 157574-76-0 **Karakteristik/sammensætning:** 6′-Sialyllactosenatriumsalt (% w/w af tørstof): ≥ 82,0 Sialinsyre (% w/w af tørstof): ≤ 6,0 D-Lactose (% w/w af tørstof): ≤ 3,0 D-Glucose (% w/w af tørstof): ≤ 3,0 Samlet indhold af 6′-sialyllactulose og 3'-sialyllactosenatriumsalt (% w/w af tørstof): ≤ 5,0 Samlet indhold af andre kulhydrater[a] (% w/w af tørstof): ≤ 13,0 Vandindhold (% w/w): ≤ 10,5 Natrium (% w/w): ≤ 5,0 pH (25 °C, 5 % opløsning): 4,5-7,5 Rest-protein (% w/w): ≤ 0,01 **Tungmetaller og forurenende stoffer:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoksin M1: < 0,025 (µg/kg) **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterier: Ingen i 10 g *Cronobacter* spp.: Ingen i 10 g *Salmonella* spp.: Ingen i 25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g Formodet *Bacillus cereus:* ≤ 50 CFU/g Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU/mg [a] Samlet indhold af andre kulhydrater = 100 % w/w af tørstof – 6'-sialyllactose (syre, % w/w af tørstof) — kvantificerede kulhydrater ((% w/w af tørstof), sialinsyre + D-lactose + D-glucose + (6′- sialyllactulose og 3′-sialyllactose (syrer)) — natrium (w/w af tørstof), CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units), EU: endotoksinenheder«.