2024/1047

10.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1047

z dne 9. aprila 2024

o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3′-sialillaktoze, proizvedene z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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(1) 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 v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 ([2]) vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 25. marca 2021 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje natrijeve soli 3′-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3′-SL), pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva (*Escherichia coli* NEO3), pridobljenega iz gostiteljskega seva *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637), na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se tako pridobljena natrijeva sol 3′-SL uporablja v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, aromatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, pijačah (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), žitnih ploščicah, začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), namenjenih za splošno populacijo. V zvezi s pogoji uporabe je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo natrijevo sol 3′-SL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), ne bi smela uživati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3′-SL. Vložnik je nato 19. oktobra 2023 spremenil prvotno zahtevo v vlogi glede uporabe natrijeve soli 3′-SL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), v prehranskih dopolnilih, da se izključijo dojenčki in otroci, mlajši od treh let.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Vložnik je 26. marca 2021 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, in sicer za študijo tekočinske kromatografije z masno spektrometrijo (LC-MS/MS), študijo jedrske magnetne resonance (NMR) in študijo tekočinske kromatografije visoke ločljivosti – detekcije nabitih aerosolov (HPLC-CAD) za identifikacijo 3′-SL ([5]); opis gensko spremenjenega proizvodnega seva natrijeve soli 3′-SL ([6]); podroben opis postopka proizvodnje ([7]); bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3′-SL ([8]); *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL ([9]); *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL ([10]); *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 6′-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 6'-SL) ([11]); bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 6′-SL ([12]); 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3′-SL ([13]); študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene ([14]), ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 6′-SL ([15]), predložene v podporo vlogi.

(5) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 je Komisija 7. decembra 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno natrijeve soli 3′-SL, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kot novega živila.

(6) Agencija je 3. avgusta 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti natrijeve soli 3′-sialillaktoze (3′-SL), proizvedene z derivatnim sevom (*Escherichia coli* NEO3) *Escherichia coli* W (ATCC 9637), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([16]).

(7) 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, proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kadar se uporablja v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, aromatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, pijačah (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), žitnih ploščicah, začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, živilih za posebne zdravstvene namene ter prehranskih dopolnilih, izpolnjuje zahteve za odobritev iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na znanstvenih študijah in podatkih iz študij LC-MS/MS, NMR in HPLC-CAD za identifikacijo 3′-SL; opisu gensko spremenjenega proizvodnega seva natrijeve soli 3′-SL; podrobnem opisu postopka proizvodnje; bakterijskem testu povratnih mutacij z natrijevo soljo 3′-SL; *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; *in vivo* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; študiji bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, ter 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL, ki jih vsebuje vložnikova vloga, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, in 2023 (neobjavljeno).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, in 2023 (neobjavljeno).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, in 2023 (neobjavljeno).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neobjavljeno).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (neobjavljeno).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neobjavljeno).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neobjavljeno).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neobjavljeno).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neobjavljeno).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neobjavljeno).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neobjavljeno).
([16]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8224.

(9) 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.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel ob vložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke, in sicer na študije LC-MS/MS, NMR in HPLC-CAD za identifikacijo 3′-SL; opis gensko spremenjenega proizvodnega seva natrijeve soli 3′-SL; podrobni opis postopka proizvodnje; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3′-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3′-SL, ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(11) 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, predložene v podporo vlogi, in sicer študije LC-MS/MS, NMR in HPLC-CAD za identifikacijo 3′-SL; opis gensko spremenjenega proizvodnega seva natrijeve soli 3′-SL; podroben opis postopka proizvodnje; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3′-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3′-SL; študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti na podganah z natrijevo soljo 3′-SL, 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 uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), na trg v Uniji.

(12) Vendar omejevanje odobritve natrijeve soli 3′-SL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), 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.

(13) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3′-SL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike obvestiti z ustrezno oznako, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3′-SL, proizvedeno z derivatnim sevom *E. coli* W (ATCC 9637), 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.

(14) Ustrezno je, da vključitev natrijeve soli 3′-SL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje tudi informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Natrijevo sol 3′-SL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), 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.

(16) 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 uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* W (ATCC 9637), se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Natrijevo sol 3′-sialillaktoze, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ([17]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 30. aprila 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, zaščitene v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od 30. aprila 2024 brez privolitve družbe Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

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

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

V Bruslju, 9. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([17]) Naslov: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio, 164-0001 Japonska.

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 uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637))	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot 3'-sialillaktoza)*	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) se ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano natrijevo soljo 3'-sialillaktoze; (b) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let.		Odobreno dne 30. aprila 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio, 164-0001 Japonska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeve soli 3′-sialillaktoze, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), na trg v Uniji odobreno le družbi Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Končni datum obdobja varstva podatkov: 30. aprila 2029.“
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	0,25 g/L			
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	0,25 g/l (pijače)			
		0,5 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	0,25 g/l (pijače)			
		2,5 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5)	0,25 g/L			
	žitne ploščice	2,5 g/kg			
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,2 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	0,15 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 ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,15 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
		1,25 g/kg za izdelke, razen pijač			

	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki	0,15 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 1,0 g/l (pijače)	0,5 g/l (pijače)			
		5,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	1,0 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 uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637))	**Opis:** Natrijeva sol 3′-sialillaktoze (3′-SL) je prečiščen, koncentriran, bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. Vsebuje omejene ravni sialične kisline, D-laktoze, D-glukoze ter 3′-sialillaktuloze in natrijeve soli 6′-sialillaktoze. **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Opredelitev:** kemijska formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ kemijsko ime: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukoza, natrijeva sol molekulska masa: 655,53 Da št. CAS: 128596-80-5

	Značilnosti/sestava natrijeva sol 3'-sialillaktoze (% m/m suhe snovi): ≥ 82,0 sialična kislina (% m/m suhe snovi): ≤ 6,0 D-laktoza(% m/m suhe snovi): ≤ 3,0 D-glukoza (% m/m suhe snovi): ≤ 3,0 vsota natrijevih soli 3'-sialillaktuloze in 6'-sialillaktoze (% m/m suhe snovi): ≤ 5,0 vsota drugih ogljikovih hidratov[a] (% m/m suhe snovi): ≤ 12,0 vlaga (% m/m): ≤ 10,5 natrij (% m/m): ≤ 5,0 pH (25 °C, 5-odstotna raztopina): 4,5–7,5 ostanki beljakovin (% m/m): ≤ 0,01 **Težke kovine in onesnaževala:** arzen (mg/kg): ≤ 0,2 svinec (mg/kg): ≤ 0,2 kadmij (mg/kg): ≤ 0,2 živo srebro (mg/kg): ≤ 0,1 aflatoksin M1: < 0,025 µg/kg **Mikrobiološka merila:** skupno število mikroorganizmov: ≤ 1 000 CFU/g enterobakterije: odsotnost v 10 g *Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g *Salmonella* spp.: odsotnost v 25 g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g domnevni *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg [a] Vsota drugih ogljikovih hidratov = 100 % m/m suhe snovi – 3′-sialillaktoza (kislina, % m/m suhe snovi) – kvantificirani ogljikovi hidrati ((% m/m suhe snovi), sialična kislina + D-laktoza + D-glukoza + (3′- sialillaktuloza in 6′-sialillaktoza (kislini)) – natrij (m/m suhe snovi); CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov“