

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/113

av den 16 januari 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av 3'-sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 ⁽³⁾ godkändes utsläppandet på marknaden i unionen av 3'-sialyllaktosnatriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med den genetiskt modifierade stammen K12 DH1 av *Escherichia coli* (*E. coli*) som ett nytt livsmedel enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 13 maj 2020 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 3'-sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt), som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdstammen *E. coli* BL21(DE3), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 3'-SL-natriumsalt skulle få användas i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 av den 28 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3'-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 31, 29.1.2021, s. 201).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁽⁵⁾ som är avsedda för befolkningen i allmänhet. Den 17 juni 2022 ändrade sökanden följaktligen den ursprungliga begäran i ansökan om användning av 3'-SL-natriumsalt i kosttillskott så att den inte omfattade spädbarn och småbarn. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3'-SL-natriumsalt intas samma dag.

- (5) Den 13 maj 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering av högpresterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) och resultaten från bestämningen av identiteten hos 3'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet⁽⁶⁾, en beskrivning⁽⁷⁾ av och deponeringsintyg⁽⁸⁾ för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, ett system med kvantitativ realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt⁽⁹⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest med 3'-SL-natriumsalt⁽¹⁰⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt⁽¹¹⁾, en 7-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på råttor med 3'-SL-natriumsalt⁽¹²⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 3'-SL-natriumsalt⁽¹³⁾ samt den kliniska studien med fullgångna barn för att utvärdera den näringsmässiga lämpligheten och tolerabiliteten hos en modersmjölkersättning som innehåller en blandning av oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjök⁽¹⁴⁾.
- (6) Den 18 december 2020 begärde kommissionen i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av 3'-SL-natriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdstammen *E. coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel.
- (7) Den 29 april 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽¹⁵⁾ i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att 3'-SL-natriumsalt är säkert under föreslagna användningsvillkor och för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 3'-SL-natriumsalt uppfyller kraven för godkännande i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (opublicerat).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (opublicerat).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 och 2021 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 och 2021 (opublicerat).

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7331.

småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG som är avsedda för befolkningen i allmänhet.

- (9) I sitt vetenskapliga yttrande tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos 3'-SL-natriumsalt utan vetenskapliga studier och data om MS, NMR och metodvalideringen av HPAEC-PAD och resultaten från bestämningen av identiteten hos 3'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt samt den kliniska studien med fullgångna barn för att utvärdera den näringsmässiga lämpligheten och tolerabiliteten hos en modersmjölkersättning som innehåller en blandning av oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjolk.
- (10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell rätt äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data om MS, NMR och metodvalideringen av HPAEC-PAD och resultaten från bestämningen av identiteten hos 3'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt samt den kliniska studien med fullgångna barn för att utvärdera den näringsmässiga lämpligheten och tolerabiliteten hos en modersmjölkersättning som innehåller en blandning av oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjolk, och att tredje part inte kan få tillgång till eller använda dessa data och studier på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Vetenskapliga studier och data om MS, NMR och metodvalideringen av HPAEC-PAD och resultaten från bestämningen av identiteten hos 3'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 3'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt samt den kliniska studien med fullgångna barn för att utvärdera den näringsmässiga lämpligheten och tolerabiliteten hos en modersmjölkersättning som innehåller en blandning av oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjolk bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 3'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

- (13) Att godkännandet av 3'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (14) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt som sökanden föreslagit, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt inte bör intas av spädbarn och småbarn som är yngre än tre år och inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3'-SL-natriumsalt intas samma dag.
- (15) Införandet av 3'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör också omfatta de specifikationer som krävs och andra uppgifter i samband med godkännandet som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (16) 3'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 3'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

3'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft den 6 februari 2023, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Chr. Hansen A/S användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁶⁾ Adress: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Danmark.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”3’-Sialyllaktosnatriumsalt (3’-SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’3’-sialyllaktosnatriumsalt’. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3’-sialyllaktosnatriumsalt (3’-SL-natriumsalt) ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn som är yngre än tre år b) de inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3’-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag.		Godkänt den 6 februari 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: ’Chr. Hansen A/S’, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Chr. Hansen A/S släppa ut det nya livsmedlet 3’-sialyllaktosnatriumsalt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 6 februari 2028.”
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,23 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,28 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	0,28 g/l eller 0,28 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,28 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 0,23 g/l eller 0,28 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	0,7 g/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”3’-Sialyllaktosnatriumsalt (3’-SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Beskrivning 3’-Sialyllaktosnatriumsalt (3’-SL-natriumsalt) är ett renat, vitt till benvitt pulver eller agglomerat framställt genom en mikrobiologisk process och innehåller begränsade halter laktos, 3’-sialyllaktulos och sialinsyra. Definition Kemiskt namn <i>N</i>-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukos, natriumsalt Kemisk formel C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekylmassa 655,53 Da CAS-nr: 128596-80-5

Källa Två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av *Escherichia coli* BL21(DE3)

Egenskaper/sammansättning

3'-Sialyllaktosnatriumsalt (% av torrsubstansen): $\geq 88,0$ % (vikt/vikt)

3'-Sialyllaktulos (% av torrsubstansen): $\leq 5,0$ % (vikt/vikt)

D-laktos (% av torrsubstansen): $\leq 5,0$ % (vikt/vikt)

Sialinsyra (% av torrsubstansen): $\leq 1,5$ % (vikt/vikt)

N-acetyl-D-glukosamin (% av torrsubstansen): $\leq 1,0$ % (vikt/vikt)

Summan av andra kolhydrater (% av torrsubstansen) ^(a): $\leq 5,0$ % (vikt/vikt)

Fukt: $\leq 9,0$ % (vikt/vikt)

Aska: $\leq 8,5$ % (vikt/vikt)

Proteinrester: $\leq 0,01$ % (vikt/vikt)

Natrium: $\leq 4,2$ % (vikt/vikt)

Mikrobiologiska kriterier:

Standardantal per platta: $\leq 1\,000$ (°) CFU/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: ej påvisade i 25 g

Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: ej påvisade i 10 g

Endotoxinrester: ≤ 10 (**) EU/mg

^(a) Summan av andra kolhydrater = 100 % (vikt/vikt) av torrsubstansen – 3'-sialyllaktosnatriumsalt (% (vikt/vikt) av torrsubstansen) – kvantifierade kolhydrater (% (vikt/vikt) av torrsubstansen) – aska (% (vikt/vikt) av torrsubstansen).

(*) CFU: kolonibildande enheter.

(**) EU: endotoxinenheter.”