

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/96****z dnia 28 stycznia 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 28 lutego 2019 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 3'-sjalolaktozy („3'-SL”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 DH1 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie soli sodowej 3'-SL jako nowej żywności w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5), batonach zbożowych, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających sól sodową 3'-SL, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem soli sodowej 3'-SL.
- (4) W dniu 28 lutego 2019 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 3'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 3'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim <sup>(5)</sup>; szczegółowych

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).<sup>(5)</sup> Glykos Finland LTD 2019 (niepublikowane).

danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji <sup>(6)</sup> i ich certyfikatów <sup>(7)</sup>; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie <sup>(8)</sup>; certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 3'-SL <sup>(9)</sup>; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji <sup>(10)</sup>; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 3'-SL <sup>(11)</sup>; szczegółowego opisu procesu produkcji <sup>(12)</sup>; certyfikatów akredytacji laboratoriów <sup>(13)</sup>; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3'-SL <sup>(14)</sup>; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 3'-SL <sup>(15)</sup>; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego powiązanego związku soli sodowej 6'-sialolaktozy („6'-SL”) <sup>(16)</sup>; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 3'-SL <sup>(17)</sup>; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 6'-SL <sup>(18)</sup>; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL <sup>(19)</sup>; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje <sup>(20)</sup>; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL <sup>(21)</sup> oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje <sup>(22)</sup>.

- (5) W dniu 12 czerwca 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny soli sodowej 3'-SL jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 25 marca 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa soli sodowej 3'-sialolaktozy (3'-SL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) <sup>(23)</sup>.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sól sodowa 3'-SL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że sól sodowa 3'-SL, stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, napojach (napojach aromatyzowanych, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5), batonach zbożowych, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa soli sodowej 3'-SL nie byłoby możliwe bez: danych z zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 3'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 3'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim; szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 3'-SL; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 3'-SL; szczegółowego opisu procesu produkcji; certyfikatów akredytacji laboratoriów; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 3'-SL; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 3'-SL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje.

<sup>(6)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (niepublikowane).

<sup>(8)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(9)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(10)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(11)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (niepublikowane).

<sup>(13)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(14)</sup> Glycom 2019 (niepublikowane).

<sup>(15)</sup> Gilby 2019 (niepublikowane).

<sup>(16)</sup> Gilby 2018 (niepublikowane).

<sup>(17)</sup> Šoltésová, 2019 (niepublikowane).

<sup>(18)</sup> Šoltésová, 2018 (niepublikowane).

<sup>(19)</sup> Stannard 2019a (niepublikowane).

<sup>(20)</sup> Stannard 2019b (niepublikowane).

<sup>(21)</sup> Flaxmer 2018a (niepublikowane).

<sup>(22)</sup> Flaxmer 2018b (niepublikowane).

<sup>(23)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(5):6098.

- (9) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 3'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 3'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim; szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 3'-SL; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 3'-SL; szczegółowego opisu procesu produkcji; certyfikatów akredytacji laboratoriów; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 3'-SL; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 3'-SL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje oraz o wyjaśnienie wniosku dotyczącego wyłącznego prawa powoływania się na te badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane zawarte w dokumentacji wniosku, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa soli sodowej 3'-SL i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii soli sodowej 3'-SL powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (12) Ograniczenie zezwolenia na sól sodową 3'-SL oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających sól sodową 3'-SL, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementów diety zawierających sól sodową 3'-SL nie należy spożywać, jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność z dodatkiem soli sodowej 3'-SL.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Sól sodową 3'-sialolaktazy (3'-SL), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

Przedsiębiorstwo: Glycom A/S;

Adres: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dania,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą wnioskodawcy.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

#### Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę soli sodowej 3'-sialolaktozy, i które wnioskodawca określił jako spełniające wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane bez zgody wnioskodawcy na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)	<b>Określona kategoria żywności</b>	<b>Maksymalne poziomy (wyrażone jako 3'-sjalolaktaza)</b>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „sól sodowa 3'-sjalolaktozy”.		Zezwolenie wydane w dniu 18 lutego 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) przetwory mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l	Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 3'-sjalolaktazy muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny one być spożywane:		
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,25 g/l (napoje) 0,5 g/kg (produkty inne niż napoje)	a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność zawierającą dodatek soli sodowej 3'-sjalolaktazy; b) przez niemowlęta i małe dzieci.		
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,25 g/l (napoje) 2,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje aromatyzowane, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	0,25 g/l			
	Batony zbożowe	2,5 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,15 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
		Data zakończenia ochrony danych: 18 lutego 2026 r.”			

		1,25 g/kg w produktach innych niż napoje			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,15 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,5 g/l (napoje)			
		5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	0,5 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<b>Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (3'-SL) (źródło mikrobiologiczne)</b>	<p><b>Opis:</b> Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (3'-SL) to oczyszczony proszek lub jego aglomerat o barwie białej do białawej, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym i zawierający ograniczone poziomy laktozy, 3'-sjalo-laktulozy i kwasu sjalowego.</p> <p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p>

**Definicja:**

Wzór chemiczny:  $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$

Nazwa chemiczna: Sól sodowa N-acetylo- $\alpha$ -D-neuraminylo-(2 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-galaktopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukozy

Masa cząsteczkowa: 655,53 Da

Nr CAS: 128596-80-5

**Charakterystyka/skład:**

Wygląd: Proszek lub jego aglomerat o barwie białej do białawej

Suma soli sodowej 3'-sjalolaktozy, D-laktozy i kwasu sjalowego (% suchej masy):  $\geq 90,0$  % (w/w)

Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (% suchej masy):  $\geq 88,0$  % (w/w)

D-laktoza:  $\leq 5,0$  % (w/w)

Kwas sjalowy:  $\leq 1,5$  % (w/w)

3'-sjalo-laktuloza:  $\leq 5,0$  % (w/w)

Suma innych węglowodanów:  $\leq 3,0$  % (w/w)

Wilgotność:  $\leq 8,0$  % (w/w)

Sód: 2,5–4,5 % (w/w)

Chlorek:  $\leq 1,0$  % (w/w)

pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,5–6,0

Pozostałości białek:  $\leq 0,01$  % (w/w)

**Kryteria mikrobiologiczne:**

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych:  $\leq 1000$  jtk/g

*Enterobacteriaceae*:  $\leq 10$  jtk/g

*Salmonella* spp.: Brak w 25 g

Drożdże:  $\leq 100$  jtk/g

Pleśń:  $\leq 100$  jtk/g

Pozostałości endotoksyn:  $\leq 10$  EU/mg

jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”.