



2024/1047

10.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1047 DELLA COMMISSIONE

del 9 aprile 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 25 marzo 2021 la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo geneticamente modificato (*Escherichia coli* NEO3) derivato dal ceppo ospite di *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del sale sodico di 3'-SL così prodotto nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati a base di latte, nei prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte, nei prodotti aromatizzati fermentati a base di latte compresi i prodotti trattati termicamente, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nelle barrette ai cereali, nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale. Per quanto riguarda le condizioni d'uso, il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) non siano consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL. Il 19 ottobre 2023 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini di età inferiore a tre anni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Il 26 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia: uno studio di cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS/MS), uno studio di risonanza magnetica nucleare (RMN) e uno studio di cromatografia liquida ad alta prestazione-rivelazione di aerosol carico (HPLC-CAD) per la determinazione dell'identità del 3'-SL⁽⁵⁾; una descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del sale sodico di 3'-SL⁽⁶⁾; una descrizione dettagliata del processo di produzione⁽⁷⁾; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL⁽⁸⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL⁽⁹⁾; un test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL⁽¹⁰⁾; un test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL») ⁽¹¹⁾; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL⁽¹²⁾; uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL⁽¹³⁾; uno studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni⁽¹⁴⁾; uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 6'-SL⁽¹⁵⁾.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 7 dicembre 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 3'-SL ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento.
- (6) Il 3 agosto 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») prodotto da un ceppo derivato (*Escherichia coli* NEO3) di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁽¹⁶⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 3'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637), se utilizzato nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati a base di latte, nei prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte, nei prodotti aromatizzati fermentati a base di latte compresi i prodotti trattati termicamente, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nelle barrette ai cereali, nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, negli alimenti a fini medici speciali e negli integratori alimentari, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sugli studi e sui dati scientifici riguardanti gli studi di LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD per la determinazione dell'identità del 3'-SL, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del sale sodico di 3'-SL, la descrizione dettagliata del processo di produzione, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, lo studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL, inclusi nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non pubblicato).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non pubblicato).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8224.

- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici, ossia gli studi di LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD per la determinazione dell'identità del 3'-SL, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del sale sodico di 3'-SL, la descrizione dettagliata del processo di produzione, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, uno studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici presentati a sostegno della domanda, ossia gli studi di LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD per la determinazione dell'identità del 3'-SL, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del sale sodico di 3'-SL, la descrizione dettagliata del processo di produzione, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, lo studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL, dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637).
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) non dovrebbero essere consumati dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.
- (14) È opportuno che l'inserimento del sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa anche le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il sale sodico di 3'-SL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento il 30 aprile 2024, solo la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ⁽¹⁷⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dal 30 aprile 2024 senza il consenso di Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁷⁾ Indirizzo: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo, 164-0001 Giappone.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (**Nuovi alimenti autorizzati**), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<p>«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (prodotto utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come 3'-sialil-lattosio)</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale sodico di 3'-sialil-lattosio".</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) indica che tali integratori alimentari non devono essere consumati:</p> <p>(a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio;</p> <p>(b) da bambini di età inferiore a tre anni.</p>		<p>Autorizzato il 30 aprile 2024.</p> <p>Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo, 164-0001 Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> W (ATCC 9637), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 30 aprile 2029.»</p>
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	0,25 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	0,25 g/l (per le bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	0,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
		0,25 g/l (per le bevande)			
		2,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	0,25 g/l			
	Barrette ai cereali	2,5 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,15 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	1,25 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande				

Bevande a base di latte e prodotti analoghi	0,15 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,5 g/l (per le bevande)			
	5,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,0 g/giorno			

2) nella tabella 2 (**Specifiche**), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (prodotto utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))	<p>Descrizione Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) è una polvere purificata e concentrata di colore bianco-biancastro prodotta mediante un processo microbico. Contiene livelli limitati di acido sialico, D-lattosio, D-glucosio e sali sodici di 3'-sialil-lattulosio e 6'-sialil-lattosio.</p> <p>Fonte Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637).</p> <p>Definizione Formula chimica: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Denominazione chimica: sale sodico di N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galattopiranosil-(14)-D-glucosio Massa molecolare: 655,53 Da N. CAS: 128596-80-5</p>

	<p>Caratteristiche/composizione Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (% p/p di sostanza secca): ≥ 82,0 Acido sialico (% p/p di sostanza secca): ≤ 6,0 D-lattosio (% p/p di sostanza secca): ≤ 3,0 D-glucosio (% p/p di sostanza secca): ≤ 3,0 Somma di sali sodici di 3'-sialil-lattulosio e 6'-sialil-lattosio (% p/p di sostanza secca): ≤ 5,0 Somma di altri carboidrati^a (% p/p di sostanza secca): ≤ 12,0 Umidità (% p/p): ≤ 10,5 Sodio (% p/p): ≤ 5,0 pH (25 °C, soluzione al 5 %): 4,5-7,5 Proteine residue (% p/p): ≤ 0,01</p> <p>Metalli pesanti e contaminanti Arsenico (mg/kg): ≤ 0,2 Piombo (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,2 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,1 Aflatossina M1: < 0,025 (µg/kg)</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g <i>Bacillus cereus</i> presunto: ≤ 50 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Somma di altri carboidrati = 100 % p/p di sostanza secca – 3'-sialil-lattosio (acido, % p/p di sostanza secca) – carboidrati quantificati [(% p/p di sostanza secca), acido sialico + D-lattosio + D-glucosio + (3'-sialil-lattulosio e 6'-sialil-lattosio (acidi))] – sodio (p/p di sostanza secca); CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».</p>
--	--