

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/113 DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) 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,

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 regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* («*E. coli*») K-12 DH1 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il 13 maggio 2020 la società Chr. Hansen A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») ottenuto dalla fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del sale sodico di 3'-SL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione, del 28 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 31 del 29.1.2021, pag. 201).

⁽⁴⁾ 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).

prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 17 giugno 2022 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del sale sodico di 3'-SL negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.

- (5) Il 13 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (NMR) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento ⁽⁶⁾; una descrizione ⁽⁷⁾ e i certificati di deposito ⁽⁸⁾ dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL; relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale («qPCR») e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL ⁽⁹⁾; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL ⁽¹⁰⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL ⁽¹¹⁾; uno studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL ⁽¹²⁾; uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL ⁽¹³⁾; e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani ⁽¹⁴⁾.
- (6) Il 18 dicembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 3'-SL ottenuto dalla fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 29 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 3'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinate proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il sale sodico di 3'-SL, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (non pubblicato).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del sale sodico di 3'-SL senza gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, 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, lo studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani.
- (10) 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 ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) 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 riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, 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, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani, 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.
- (12) 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 riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, 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, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di 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 con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3).

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) 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.
- (14) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL 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.
- (15) È opportuno che l'inserimento del sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le specifiche richieste e altre informazioni relative all'autorizzazione di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) 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.
- (17) 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 con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) 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

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 6 febbraio 2023 solo la società Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ 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 protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Chr. Hansen A/S.

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 dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Chr. Hansen A/S.

Articolo 4

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

⁽¹⁶⁾ Indirizzo: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danimarca.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>			
Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) [prodotto da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,23 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale sodico di 3'-sialil-lattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) indica che tali prodotti: a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni; b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio.		Autorizzato il 6 febbraio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Chr. Hansen A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio, 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 in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Chr. Hansen A/S". Data finale della tutela dei dati: 6 febbraio 2028.»:
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,28 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

	Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 0,23 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	0,7 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 da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Descrizione Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) si presenta sotto forma di polvere o agglomerato, purificati e di colore bianco-biancastro, prodotti mediante un processo microbico e contenenti livelli limitati di lattosio, 3'-sialil-lattulosio e acido sialico. Definizione Denominazione chimica: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2 $\rightarrow$ 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucose, sodium salt Formula chimica: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Massa molecolare: 655,53 Da N. CAS: 128596-80-5

Fonte Due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) di *Escherichia coli* BL21(DE3)

Caratteristiche/composizione

Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (% di sostanza secca): $\geq 88,0$ % (p/p)

3'-sialil-lattulosio (% di sostanza secca): $\leq 5,0$ % (p/p)

D-lattosio (% di sostanza secca): $\leq 5,0$ % (p/p)

Acido sialico (% di sostanza secca): $\leq 1,5$ % (p/p)

N-acetil-D-glucosamina (% di sostanza secca): $\leq 1,0$ % (p/p)

Somma di altri carboidrati (% di sostanza secca)^a: $\leq 5,0$ % (p/p)

Umidità: $\leq 9,0$ % (p/p)

Ceneri: $\leq 8,5$ % (p/p)

Proteine residue: $\leq 0,01$ % (p/p)

Sodio: $\leq 4,2$ % (p/p)

Criteri microbiologici

Conteggio su piastra standard: $\leq 1\,000$ *CFU/g

Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: assenza in 25 g

Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: assenza in 10 g

Endotossine residue: ≤ 10 **EU/mg

^a Somma di altri carboidrati = 100 [% (p/p) di sostanza secca] — sale sodico di 3'-sialil-lattosio [% (p/p) di sostanza secca] — carboidrati quantificati [% (p/p) di sostanza secca] — ceneri [% (p/p) di sostanza secca].

* CFU: unità formanti colonie;

** EU: unità di endotossina.».