

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/948 DE LA COMMISSION****du 12 mai 2023****autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 6'-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2021/82 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6'-sialyllactose obtenu par fermentation microbienne avec la souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* K-12 DH1 en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.
- (4) Le 15 mai 2020, la société Chr. Hansen A/S (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6'-sialyllactose (ci-après le «6'-SL») obtenu par fermentation microbienne avec deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) dérivées de la souche hôte d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment. Le demandeur a souhaité que le sel de sodium de 6'-SL ainsi produit puisse être utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, dans les préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les denrées alimentaires pour

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/82 de la Commission du 27 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 6'-sialyllactose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 29 du 28.1.2021, p. 16).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013, dans les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, dans les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge ainsi que dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> destinés à la population en général. Par la suite, le 9 décembre 2022, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation du sel de sodium de 6'-SL produite avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) dans les compléments alimentaires afin d'exclure les nourrissons et les enfants en bas âge. Le demandeur a aussi proposé que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) ne soient pas utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 6'-SL sont consommées le même jour.

- (5) Le 15 mai 2020, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive, à savoir la validation des méthodes de spectrométrie de masse (SM), de résonance magnétique nucléaire (RMN) et de chromatographie haute performance échangeuse d'anions couplée à un détecteur par ampérométrie pulsée (HPAEC-PAD) et les résultats de la détermination de l'identité du 6'-SL et des produits dérivés des glucides présents dans le nouvel aliment <sup>(6)</sup>, une description <sup>(7)</sup> et les certificats de dépôt <sup>(8)</sup> des souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, les rapports de validation du système et de la méthode d'une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (qPCR) pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées <sup>(9)</sup>, un essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 6'-SL <sup>(10)</sup>, un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6'-SL <sup>(11)</sup>, une étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL <sup>(12)</sup>, et une étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL <sup>(13)</sup>, présentés à l'appui de sa demande.
- (6) Le 11 décembre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, à une évaluation du sel de sodium de 6'-SL obtenu par fermentation microbienne avec deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) dérivées de la souche hôte d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment.
- (7) Le 26 octobre 2022, conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur la sécurité du sel de sodium de 6'-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(14)</sup>.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le sel de sodium de 6'-SL est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées et pour les populations cibles proposées. Cet avis scientifique fournit par conséquent des motifs suffisants pour établir que le sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, lorsqu'il est utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, dans les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013, dans les denrées alimentaires pour

<sup>(5)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen, 2018 et 2021 (non publiés).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen, 2021 (non publiée).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen, 2020 et 2021 (non publiés).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen, 2014 et 2021 (non publiés).

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

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

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

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

<sup>(14)</sup> *EFSA Journal*, 2022, 20(12):7645.

nourrissons et enfants en bas âge destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, dans les boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge ainsi que dans les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE.

- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment s'appuyait sur des études et données scientifiques découlant de la validation des méthodes de spectrométrie de masse (SM), de résonance magnétique nucléaire (RMN) et de chromatographie haute performance échangeuse d'anions couplée à un détecteur par ampérométrie pulsée (HPAEC-PAD) et des résultats de la détermination de l'identité du 6'-SL et des produits dérivés des glucides présents dans le nouvel aliment, de la description et des certificats de dépôt des souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, des rapports de validation du système et de la méthode d'une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (qPCR) pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, de l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 6'-SL, de l'essai *in vitro* de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6'-SL, de l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL, et de l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL, contenus dans le dossier du demandeur, éléments sans lesquels elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à sa conclusion.
- (10) La Commission a invité le demandeur à préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Au moment de présenter sa demande, le demandeur a déclaré être titulaire, en vertu du droit national, d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence aux études et données scientifiques présentées à l'appui de la demande, à savoir la validation des méthodes de spectrométrie de masse (SM), de résonance magnétique nucléaire (RMN) et de chromatographie haute performance échangeuse d'anions couplée à un détecteur par ampérométrie pulsée (HPAEC-PAD) et les résultats de la détermination de l'identité du 6'-SL et des produits dérivés des glucides présents dans le nouvel aliment, la description et les certificats de dépôt des souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, les rapports de validation du système et de la méthode d'une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (qPCR) pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 6'-SL, l'essai *in vitro* de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6'-SL, l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL, et l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.
- (12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, les études et données scientifiques présentées à l'appui de la demande, à savoir la validation des méthodes de spectrométrie de masse (SM), de résonance magnétique nucléaire (RMN) et de chromatographie haute performance échangeuse d'anions couplée à un détecteur par ampérométrie pulsée (HPAEC-PAD) et les résultats de la détermination de l'identité du 6'-SL et des produits dérivés des glucides présents dans le nouvel aliment, la description et les certificats de dépôt des souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, les rapports de validation du système et de la méthode d'une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (qPCR) pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 6'-SL génétiquement modifiées, l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 6'-SL, l'essai *in vitro* de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6'-SL, l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL, et l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6'-SL. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3), pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

- (13) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (14) Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) proposées par le demandeur, il est nécessaire d'informer les consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6'-SL ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants âgés de moins de trois ans et ne doivent pas être consommés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 6'-SL sont consommées le même jour.
- (15) Il convient que l'inscription du sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments comprenne les conditions d'utilisation, les spécifications du nouvel aliment et les autres informations requises concernant son autorisation, visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) Il convient d'inscrire le sel de sodium de 6'-SL produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

1. La mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6'-sialyllactose produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) est autorisée.

Le sel de sodium de 6'-sialyllactose produit avec les souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Seule la société Chr. Hansen A/S<sup>(15)</sup> est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup>, pendant une période de cinq ans à compter du 4 juin 2023, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Chr. Hansen A/S.

#### *Article 3*

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Chr. Hansen A/S, pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

#### *Article 4*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(15)</sup> Adresse: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemark.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Sel de sodium de 6'-sialyllactose (6'-SL) [produit avec des souches dérivées d'E. coli BL21(DE3)]	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "sel de sodium de 6'-sialyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6'-sialyllactose (6'-SL) mentionne a) qu'ils ne doivent pas être consommés par les enfants âgés de moins de 3 ans; b) qu'ils ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 6'-sialyllactose sont consommées le même jour.		Autorisé le 4 juin 2023. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "sel de sodium de 6'-sialyllactose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Chr. Hansen A/S, sauf si un autre demandeur obtient ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Chr. Hansen A/S. Date de fin de la protection des données: 4 juin 2028.».
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,70 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,70 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	0,70 g/l ou 0,70 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge	0,70 g/l dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et enfants en bas âge auxquels elles sont destinées mais, dans tous les cas, non supérieures à 0,70 g/l ou 0,70 g/kg dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.			

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Dénrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	1,8 g/jour			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
« <b>Sel de sodium de 6'-sialyllactose (6'-SL) [produit avec des souches dérivées d'<i>E. coli</i> BL21(DE3)]</b> »	<p><b>Description:</b> Le sel de sodium de 6'-sialyllactose (6'-SL) est une poudre purifiée de couleur blanche à blanc cassé, ou un agglomérat de celle-ci, produite par un procédé microbien et contenant des quantités limitées de lactose, de 6'-sialyllactose et d'acide sialique.</p> <p><b>Définition:</b> Dénomination chimique: Sel de sodium de N-acétyl-<math>\alpha</math>-D-neuraminyl-(2 <math>\rightarrow</math> 6)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glucose Formule chimique: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Masse moléculaire: 655,53 Da N° CAS: 157574-76-0 <b>Source:</b> Deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) d'<i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) <b>Caractéristiques/Composition:</b> Sel de sodium de 6'-sialyllactose (% de la matière sèche): <math>\geq</math> 90,0 % (m/m) 6'-Sialyllactulose (% de matière sèche): <math>\leq</math> 3,0 % (m/m) D-lactose (% de matière sèche): <math>\leq</math> 5,0 % (m/m) Acide sialique (% de la matière sèche): <math>\leq</math> 2,0 % (m/m) N-acétyl-D-glucosamine (% de matière sèche): <math>\leq</math> 3,0 % (m/m) Somme des autres glucides (% de matière sèche)<sup>a</sup>: <math>\leq</math> 5,0 % (m/m) Humidité: <math>\leq</math> 9,0 % (m/m) Cendres: <math>\leq</math> 8,5 % (m/m) Protéines résiduelles: <math>\leq</math> 0,01 % (m/m)</p>

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	<p>Sodium: ≤ 4,2 % (m/m)</p> <p><b>Contaminants:</b></p> <p>Arsenic: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoxine M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b></p> <p>Dénombrement sur plaque standard: ≤ 1 000 UFC/g</p> <p>Enterobacteriaceae: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: absence dans 25 g</p> <p>Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Absence dans 10 g</p> <p>Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg</p> <p><sup>a</sup> Somme des autres glucides = 100 [% (m/m) de la matière sèche] – sel de sodium de 6'-sialyllactose [% (m/m) de la matière sèche] – glucides quantifiés [% (m/m) de la matière sèche] – cendres [% (m/m) de la matière sèche]; UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines»</p>