REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/397 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2026

che autorizza l'immissione sul mercato del latto-*N*-tetraosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 autorizzati.

(3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 della Commissione ([3]) ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del latto-*N*-tetraosio ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando il ceppo geneticamente modificato K12 DH1 di *Escherichia coli* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.

(4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/7 della Commissione ([4]) ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del latto-*N*-tetraosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.

(5) Il 15 ottobre 2023 la società Inbiose N.V. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del latto-*N*-tetraosio («LNT») ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo geneticamente modificato (MG1655) derivato dal ceppo ospite di *Escherichia coli* («*E. coli*») K12 (ATCC 700926) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dell'LNT così prodotto nelle stesse categorie di alimenti e agli stessi livelli massimi dell'LNT attualmente autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/484. Il 21 ottobre 2025 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso dell'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) negli integratori alimentari al fine di escludere gli integratori alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia.

([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 di esecuzione (UE) 2020/484 della Commissione, del 2 aprile 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del latto-N-tetraosio 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 103 del 3.4.2020, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

([4]) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/7 della Commissione, del 3 gennaio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del latto-N-tetraosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 2 del 4.1.2023, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

(6) Il 15 ottobre 2023 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, segnatamente l'identità del nuovo alimento ([5]), il processo di produzione, comprese informazioni sul ceppo produttore geneticamente modificato ([6]), la composizione e la stabilità del nuovo alimento ([7]), l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione (ADME) ([8]), le informazioni tossicologiche ([9]) e lo studio bioinformatico per la valutazione dell'allergenicità ([10]).

(7) Il 19 gennaio 2024 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dell'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) quale nuovo alimento conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.

(8) Il 10 luglio 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of LNT produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([11]), in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

([5]) Sezione 2.1; allegato 2.1.01 della domanda (*NMR report LNT Inbiose*); allegato 2.1.02 della domanda (*NMR shifts of LNT*); allegato 2.1.03 della domanda (*LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021*); allegato 2.1.03.01 della domanda (*UPLC-RI_Analytical standards CoA*); allegato 2.1.04 della domanda (*UPLC-MSMS analysis_LNT*); allegato 2.1.05 della domanda (*Additional NMR spectra*).

([6]) Sezione 2.2; (*Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.*); allegato 2.2.04 della domanda (*GMM_description INB_LNT* e *GMM_description INB_LNT_01_updated_2024*); allegato 2.2.04.02 della domanda (*Structure helper plasmids INB_LNT_01* e *Structure and sequence helper plasmids INB_LNT_01_updated_2024*); allegato 2.2.04.03 della domanda (*Recombinant genes INB_LNT_01*); allegato 2.2.04.04 della domanda (*Amino acid sequences recombinant proteins INBLNT_01*); allegato 2.2.04.05 della domanda (*Genetic information*); allegato 2.2.04.06 della domanda (*Genomic maps of gene deletions*); allegato 2.2.04.07 della domanda (*Contigs_LNT_fasta_file_updated_2024*, intero documento); allegato 2.2.04.08 della domanda (*PROKKA_LNT_fasta file of predicted AA*); allegato 2.2.04.09 della domanda (*LNT_Deposition certificate*); allegato 2.2.04.10 della domanda (*Structure and sequence pINB_LNT_01*); allegato 2.2.04.11 della domanda (*Additional AMR INB_LNT_01*); allegato 2.2.04.12 della domanda (*Test for absence of viable cells*); allegato 2.2.05 della domanda (*Raw materials*); allegato 2.2.06 della domanda (*Differences pilot vs commercial*); allegato 2.2.07 della domanda (*HACCP plan*); allegato 2.2.08 della domanda; allegato 2.2.08.01 della domanda; allegato 2.2.09 della domanda (*HACCP plan_2019*).

([7]) Sezione 2.3; allegato 2.3.01 della domanda (*Ash content*); allegato 2.3.02 della domanda (*Carbohydrates*); allegato 2.3.03 della domanda (*Endotoxins*); allegato 2.3.04 della domanda (*Enterobacteriaceae*); allegato 2.3.05 della domanda (*pH analysis*); allegato 2.3.06 della domanda (*Microbiology*); allegato 2.3.07 della domanda (*Protein content*); allegato 2.3.08 della domanda (*Water content*); allegato 2.3.09 della domanda (*Heavy metals*); allegato 2.3.10 della domanda (*Mycotoxins*); allegato 2.3.11 della domanda (*Absence of rDNA*); allegato 2.3.12 della domanda (*Method description results qNMR (Inbiose)*); allegato 2.3.12.01 della domanda (*Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement*); allegato 2.3.13 della domanda (*Minor carbohydrates UPLC-RI*); allegato 2.3.14.01 della domanda (*Determination of HMOs by LC-MSMS*); allegato 2.3.14.02 della domanda (*Validation report_LC-MSMS*); allegato 2.3.15 della domanda (*LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024*); allegato 2.3.16 della domanda (*Calculation matrix composition LNT*; foglio Excel: *LNT spec.*; foglio Excel: *qNMR LNT % DM*); allegato 2.3.18 della domanda (*Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH*); allegato 2.3.19 della domanda (*Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH*; foglio Excel: *40_75*; foglio Excel: *graphs 40_75*; foglio Excel: *microbio*); allegato 2.3.20 della domanda (*Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH* e *Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024*); allegato 2.3.21 della domanda (*Summary stability study LNT 25 °C_60 % RH*; foglio Excel: *25_60*; foglio Excel: *graphs 25_60*; foglio Excel: *microbio and Summary stability study LNT 25 °C_60 %*; *RH_Updated_updated_2024*; foglio Excel: *25_60*; foglio Excel: *graphs 25_60*; foglio Excel: *microbio*); allegato 2.3.22 della domanda (*Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices*); allegato 2.3.23 della domanda (*Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula*); allegato 2.3.24 della domanda (*Manufacturing of the infant formula*); allegato 2.3.30 della domanda (*Peak identification LNT*; *Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.*; *P1512_R03_v01 –17 NOV 2020*; *P1679_R01_v01_INB_signed*); *P1512_R03_v01 –17 NOV 2020* (*Method description for monitoring HMOs in food ingredients and food matrices*); *P1679_R01_v01_INB_signed* (*Evaluation of alternative filter membrane for sample preparation in hmo lc-ms method*).

([8]) Sezione 2.7.

([9]) Sezione 2.9; sottosezione 2.9.2 (*Mutagenicity and genotoxicity studies*); sottosezione 2.9.3 (*Sub-chronic oral toxicity study in the rat*); allegato 2.9.01 della domanda (*Mutagenicity study LNT OECD 471*); allegato 2.9.02 della domanda (*Genotoxicity study LNT OECD 487*); allegato 2.9.03 della domanda (*OECD 408 formulation analyses*); allegato 2.9.04 della domanda (*Report Validation urine analysis*); allegato 2.9.05 della domanda (*Validation plasma analysis*); allegato 2.9.06 della domanda (*Dose-range finding study*); allegato 2.9.07 della domanda (*Report subchronic oral tox study LNT OECD 408*); appendice B.3 (tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative negli studi di tossicità).

([10]) Allegato 2.10.01 della domanda (*Allergen results*).

([11]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9610 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9610).

(9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) è sicuro se utilizzato alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), se utilizzato alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

(10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati seguenti: identità del nuovo alimento, processo di produzione, comprese informazioni sul ceppo produttore geneticamente modificato, composizione e stabilità del nuovo alimento, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME), informazioni tossicologiche e studio bioinformatico per la valutazione dell'allergenicità, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

(11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici.

(12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia 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, segnatamente l'identità del nuovo alimento, il processo di produzione, comprese informazioni sul ceppo produttore geneticamente modificato, la composizione e la stabilità del nuovo alimento, l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione (ADME), le informazioni tossicologiche e lo studio bioinformatico per la valutazione dell'allergenicità, 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 l'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926).

(13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) e il riferimento 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) Conformemente alle condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti LNT prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) non dovrebbero essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di LNT.

(15) È opportuno che l'inserimento dell'LNT prodotto utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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.

(16) L'LNT prodotto utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 latto-*N*-tetraosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il latto-*N*-tetraosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 dal 16 marzo 2026 solo la società Inbiose N.V. ([12]) 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 Inbiose N.V.

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 Inbiose N.V.

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 23 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([12]) Indirizzo: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgio.

ALLEGATO

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
«**Latto-*N*-tetraosio (“LNT”) (prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655)**	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi in latto-N-tetraosio)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “latto-*N*-tetraosio”. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti latto-*N*-tetraosio (LNT) indica che tali integratori alimentari: 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 latto-*N*-tetraosio.		Autorizzato il 16 marzo 2026. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: “Inbiose N.V.”, Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgio. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società “Inbiose N.V.” è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento “latto-*N*-tetraosio”, 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 “Inbiose N.V.”. Data finale della tutela dei dati: 16 marzo 2031.»;
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	1,0 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	1,0 g/l (bevande) 10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,0 g/l (bevande) 10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate)	1,0 g/l			
	Barrette ai cereali	10 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,8 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	0,6 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 alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore 5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi	0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore 5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,0 g/l (bevande) 20 g/kg (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 destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	2,0 g/giorno per la popolazione in generale di età superiore a 3 anni			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«**Latto-*N*-tetraosio ("LNT") (prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 MG1655)**	**Definizione** Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Massa molecolare: 707,63 Da N. CAS: 14116-68-8 **Descrizione** Il latto-*N*-tetraosio è una polvere di colore bianco-biancastro prodotta mediante fermentazione microbica e ulteriormente isolata, purificata e concentrata. **Fonte:** ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926)

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	Caratteristiche/composizione Somma di latto-*N*-tetraosio, D-lattosio e latto-*N*-trioso II (% di sostanza secca): ≥ 90 % (p/p) Latto-*N*-tetraosio (% di sostanza secca): ≥ 85 % (p/p) D-lattosio: ≤ 7 % (p/p) Isomero del latto-*N*-tetraosio fruttosio: ≤ 1 % (p/p) Latto-*N*-trioso II: ≤ 7 % (p/p) Somma di altri carboidrati (*): ≤ 5 % (p/p) Acqua: ≤ 7 % (p/p) Proteine: ≤ 0,01 % (p/p) Ceneri: ≤ 0,5 % (p/p) pH (20 °C, soluzione al 10 %): 4,0-6,5 **Contaminanti** Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Piombo: ≤ 0,02 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio aerobico in piastra: ≤ 1 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g *Enterobacteriaceae*: assenza in 10 g *Salmonella* sp.: assenza in 25 g *Cronobacter* spp.: assenza in 10 g *Listeria monocytogenes*: assenza in 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg

(*) N-Acetilglucosaminil latto-*N*-tetraosio (GlcNac-LNT); galatto-oligosaccaridi (GOS); galattosillatto-*N*-tetraosio (Gal-LNT); para-latto-*N*-esaoso II (pLNH II).
CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina.».