II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/113 DE LA COMMISSION

du 16 janvier 2023

autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3′-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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

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 ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission ([3]) a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 3′-sialyllactose obtenu par fermentation microbienne au moyen de la souche génétiquement modifiée K12 DH1 d'*Escherichia coli* (ci-après «*E. coli*») en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.

(4) Le 13 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 3′-sialyllactose (3′-SL) obtenu par fermentation microbienne au moyen de deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) dérivées de la souche hôte *E. coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment. Le demandeur a demandé que le sel de sodium de 3′-SL puisse être utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), les préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) 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).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2021/96 de la Commission du 28 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 3'-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 31 du 29.1.2021, p. 201).

([4]) Règlement (UE) nº 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) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

aux enfants en bas âge et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013, les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013, 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 ([5]) destinés à la population en général. Par la suite, le 17 juin 2022, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation du sel de sodium de 3′-SL dans les compléments alimentaires afin d'en exclure les nourrissons et les enfants en bas âge. Le demandeur a aussi proposé que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3′-SL ne soient pas utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 3′-SL sont consommées le même jour.

(5) Le 13 mai 2020, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des données et études scientifiques relevant de sa propriété exclusive présentées à l'appui de sa 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 3′-SL et des produits dérivés des glucides présents dans le nouvel aliment ([6]), une description ([7]) et les certificats de dépôt ([8]) des souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 3′-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 3′-SL génétiquement modifiées ([9]), un essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 3′-SL ([10]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3′-SL ([11]), une étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL ([12]), une étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL ([13]) et l'étude clinique sur des nourrissons nés à terme pour évaluer l'adéquation nutritionnelle et la tolérabilité d'une préparation pour nourrissons contenant un mélange d'oligosaccharides identiques à ceux du lait humain ([14]).

(6) Le 18 décembre 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du sel de sodium de 3′-SL obtenu par fermentation microbienne au moyen de deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) dérivées de la souche hôte *E. coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 29 avril 2022, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur la sécurité du sel de sodium de 3′-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ([15]), conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le sel de sodium de 3′-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 3′-SL 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 du Parlement européen et du Conseil, les

([5]) 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).
([6]) Chr. Hansen, 2019 et 2021 (non publié).
([7]) Chr. Hansen, 2019 et 2021 (non publié).
([8]) Chr. Hansen, 2020 (non publiée).
([9]) Chr. Hansen, 2021 (non publiée).
([10]) 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.
([11]) 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.
([12]) Chr. Hansen, 2018 et 2021 (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.
([13]) Chr. Hansen, 2019 et 2021 (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.
([14]) Chr. Hansen, 2020 et 2021 (non publié).
([15]) EFSA Journal, 2022, 20(5):7331.

préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 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 estimé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ses conclusions sur la sécurité du sel de sodium de 3′-SL sans les données et études scientifiques sur la validation des méthodes de SM, de RMN et de HPAEC-PAD et les résultats de la détermination de l'identité du 3′-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 3′-SL génétiquement modifiées, les rapports de validation du système et de la méthode de qPCR pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 3′-SL génétiquement modifiées, l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 3′-SL, l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3′-SL, l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL, l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL et l'étude clinique sur des nourrissons nés à terme pour évaluer l'adéquation nutritionnelle et la tolérabilité d'une préparation pour nourrissons contenant un mélange d'oligosaccharides identiques à ceux du lait humain.

(10) La Commission a demandé au demandeur de 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) Le demandeur a déclaré être titulaire d'un droit de propriété exclusive sur les données et études scientifiques énumérées et du droit exclusif de faire référence à ces données et études scientifiques en vertu du droit national au moment de la présentation de la demande, et que les tiers ne peuvent pas utiliser ces données et études ou y faire référence; cela concerne les données et études suivantes: la validation des méthodes de SM, de RMN et de HPAEC-PAD et les résultats de la détermination de l'identité du 3′-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 3′-SL génétiquement modifiées; les rapports de validation du système et de la méthode de qPCR pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 3′-SL génétiquement modifiées; l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 3′-SL; l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3′-SL; l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du 3'-SL; l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL; l'étude clinique sur des nourrissons nés à terme pour évaluer l'adéquation nutritionnelle et la tolérabilité d'une préparation pour nourrissons contenant un mélange d'oligosaccharides identiques à ceux du lait humain.

(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 données et études scientifiques concernant la validation des méthodes de SM, de RMN et de HPAEC-PAD et les résultats de la détermination de l'identité du 3′-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 3′-SL génétiquement modifiées, les rapports de validation du système et de la méthode de qPCR pour les souches de production et de dégradation optionnelle du sel de sodium de 3′-SL génétiquement modifiées, l'essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 3′-SL, l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3′-SL, l'étude de dosage de la toxicité orale effectuée pendant 7 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SLL, l'étude de la toxicité orale effectuée pendant 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL et l'étude clinique sur des nourrissons nés à terme pour évaluer l'adéquation nutritionnelle et la tolérabilité d'une préparation pour nourrissons contenant un mélange d'oligosaccharides identiques à ceux du lait humain. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le sel de sodium de 3′-SL produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21(DE3) sur le marché dans l'Union 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 3′-SL produit avec des souches dérivées d'*E. 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 3′-SL 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 3′-SL ne doivent pas être consommés par les nourrissons et les enfants âgés de moins de trois ans et ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 3′-SL sont consommées le même jour.

(15) Il convient que l'inscription du sel de sodium de 3′-SL produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments comprenne 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 3′-SL produit avec des souches dérivées d'*E. 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 3′-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21(DE3) est autorisée.

Le sel de sodium de 3′-sialyllactose produit avec des souches dérivées d'E. 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 ([16]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er pendant une période de cinq ans à compter du 6 février 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*.

([16]) 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 16 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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 3′ -sialyllactose (3′ -SL) [produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21(DE3)]	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "sel de sodium de 3′-sialyllactose". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 3′-sialyllactose (3'-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 3′-sialyllactose sont consommées le même jour.		Autorisé le 6 février 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 3′-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: 6 février 2028.»
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,23 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) nº 609/2013	0,28 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) nº 609/2013	0,28 g/l ou 0,28 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	0,28 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) nº 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 0,23 g/l ou 0,28 g/kg 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, au sens du règlement (UE) nº 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	0,7 g/jour			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Sel de sodium de 3′ -sialyllactose (3′ -SL) [produit avec des souches dérivées d'*E. coli* BL21(DE3)]**	**Description:** Le sel de sodium de 3′-sialyllactose (3′-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 3′-sialyllactulose et d'acide sialique. **Définition:** Dénomination chimique: Sel de sodium de N-acétyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose Formule chimique: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Masse moléculaire: 655,53 Da Nº CAS: 128596-80-5

	Source: Deux souches génétiquement modifiées (une souche de production et une souche de dégradation optionnelle) d'*Escherichia coli* BL21(DE3) **Caractéristiques/Composition:** Sel de sodium de 3′-sialyllactose (% de la matière sèche): ≥ 88,0 % (m/m) 3'-Sialyllactulose (% de matière sèche): ≤ 5,0 % (m/m) D-lactose (% de matière sèche): ≤ 5,0 % (m/m) Acide sialique (% de la matière sèche): ≤ 1,5 % (m/m) N-acétyl-D-glucosamine (% de matière sèche): ≤ 1,0 % (m/m) Somme des autres glucides (% de matière sèche)[a]: ≤ 5,0 % (m/m) Humidité: ≤ 9,0 % (m/m) Cendres: ≤ 8,5 % (m/m) Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (m/m) Sodium: ≤ 4,2 % (m/m) **Critères microbiologiques:** Dénombrement sur plaque standard: ≤ 1 000 *UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: absence dans 10 g Endotoxines résiduelles: ≤ 10 **UE/mg [a] Somme des autres glucides = 100 [% (m/m) de la matière sèche] – sel de sodium de 3'-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.»