II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/113 AL COMISIEI

din 16 ianuarie 2023

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză produse din tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piața Uniunii ca aliment nou a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză obținute prin fermentație microbiană utilizând tulpina modificată genetic K12 DH1 de *Escherichia coli („E. coli")* în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(4) La 13 mai 2020, societatea Chr. Hansen A/S („solicitantul") a prezentat Comisiei o cerere de autorizare în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a introduce pe piața Uniunii ca aliment nou sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză („3′-SL"), obținută prin fermentare microbiană utilizând două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) derivate din tulpina-gazdă *E. coli* BL21(DE3). Solicitantul a cerut ca sarea de sodiu 3′-SL să fie utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), în preparatele pe bază de

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei din 28 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 31, 29.1.2021, p. 201).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, precum și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]), destinate populației generale. Ulterior, la 17 iunie 2022, solicitantul a modificat solicitarea inițială din cerere privind utilizarea sării de sodiu 3′-SL în suplimentele alimentare, pentru a exclude sugarii și copiii de vârstă mică. Solicitantul a propus, de asemenea, ca suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 3′-SL să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3′-SL.

(5) La 13 mai 2020, solicitantul a prezentat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate prezentate în sprijinul cererii, și anume validarea metodei spectrometriei de masă („SM"), a rezonanței magnetice nucleare („RMN") și a cromatografiei cu schimb de anioni de înaltă performanță cu detectare amperometrică pulsată („HPAEC-PAD") și rezultatele pentru stabilirea identității 3′-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou ([6]); o descriere ([7]) și certificatele de depunere ([8]) a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL; rapoarte privind sistemul qPCR (reacția de polimerizare în lanț cantitativă în timp real) și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL ([9]); un test de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3′-SL ([10]); un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3′-SL ([11]); un studiu de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile ([12]); un studiu de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile ([13]); și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman ([14]).

(6) La 18 decembrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare ca aliment nou a sării de sodiu 3′-SL obținute prin fermentație microbiană utilizând două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) derivate din tulpina-gazdă (*E. coli*) BL21(DE3), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) La 29 aprilie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific privind „Siguranța sării de sodiu 3′-sialil-lactoză produse de tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([15]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că sarea de sodiu 3′-SL este sigură în condițiile de utilizare propuse și pentru populațiile-țintă propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive să se stabilească că sarea de sodiu 3′-SL, atunci când este utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului, în preparatele pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă

([5]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 și 2021 (nepublicat).
([7]) Chr. Hansen 2019 și 2021 (nepublicat).
([8]) Chr. Hansen 2020 (nepublicat).
([9]) Chr. Hansen 2021 (nepublicat).
([10]) Chr. Hansen 2018 (nepublicat) și Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., și Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats*. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (nepublicat) și Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., și Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats*. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 și 2021 (nepublicat) și Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., și Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats*. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 și 2021 (nepublicat) și Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. și Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats*. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 și 2021 (nepublicat).
([15]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, precum și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, respectă cerințele de autorizare prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța sării de sodiu 3′-SL fără studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității 3′-SL și a subproduselor carbohidraților prezente în alimentul nou, fără descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, fără rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, fără testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3′-SL, fără testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3′-SL, fără studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile, fără studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și fără studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman.

(10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea în temeiul dreptului național drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității sării de sodiu 3′-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou, descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3′-SL, testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3′-SL, studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile; studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman, iar părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității 3′-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou, descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3′-SL, testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3′-SL, testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3′-SL, studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile, studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3′-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, doar solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă sarea de sodiu 3′-SL produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării sării de sodiu 3′-SL produse cu tulpini derivate de *E coli* BL21(DE3) și a trimiterilor la studiile și datele științifice incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.

(14) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3′-SL astfel cum au fost propuse de către solicitant, este necesar să se informeze consumatorii printr-o etichetare adecvată că suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 3′-SL nu trebuie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani și nu trebuie să fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3′-SL.

(15) Este adecvat ca includerea sării de sodiu 3′-SL produse cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) ca aliment nou în lista Uniunii cu alimente noi să conțină și specificațiile solicitate și alte informații referitoare la autorizare, menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(16) Sarea de sodiu 3′-SL produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) trebuie să fie inclusă în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) este inclusă în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Chr. Hansen A/S ([16]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 6 februarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Chr. Hansen A/S.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Chr. Hansen A/S.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([16]) Adresă: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemarca.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

<table>
<tr><th>Aliment nou autorizat</th><th colspan="2">Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou</th><th>Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea</th><th>Alte cerințe</th><th>Protecția datelor</th></tr>
<tr><td rowspan="5">„Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză («3′-SL») [produsă din tulpini derivate de E. coli BL21(DE3)]</td><td>Categorie specifică de alimente</td><td>Niveluri maxime</td><td rowspan="5">Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «sare de sodiu 3′-sialil-lactoză».

Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3′-sialil-lactoză (3′-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că
(a) nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;
(b) nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3′-sialil-lactoză sunt consumate în aceeași zi.</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Autorizat la 6 februarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Solicitant: «Chr. Hansen A/S», Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3′-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Chr. Hansen A/S».

Data de încheiere a protecției datelor: 6 februarie 2028.”</td></tr>
<tr><td>Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013</td><td>0,23 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului</td></tr>
<tr><td>Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013</td><td>0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului</td></tr>
<tr><td>Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013</td><td>0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului</td></tr>
<tr><td>Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică</td><td>0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului</td></tr>
</table>

	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,23 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică	0,7 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză («3′-SL») [produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]**	**Descriere:** Sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză (3′-SL) reprezintă o pudră purificată sau un aglomerat de culoare albă spre albicioasă, produs(ă) printr-un proces microbian și conține niveluri limitate de lactoză, de 3′-sialil-lactuloză și de acid sialic. **Definiție:** Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu Formula chimică: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Masa moleculară: 655,53 Da Nr. CAS: 128596-80-5

	Sursă: Două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *Escherichia coli* BL21(DE3) **Caracteristici/Compoziție:** Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză (% din substanța uscată): ≥ 88,0 % (g/g) 3′-sialil-lactuloză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g) D-Lactoză (% din substanța uscată): ≤ 5,0 % (g/g) Acid sialic (% din substanța uscată): ≤ 1,5 % (g/g) N-acetil-D-glucozamină (% din substanța uscată): ≤ 1,0 % (g/g) Sumă de alți carbohidrați (% din substanța uscată)[a]: ≤ 5,0 % (g/g) Umiditate: ≤ 9,0 % (g/g) Cenușă: ≤ 8,5 % (g/g) Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g) Sodiu: ≤ 4,2 % (g/g) **Criterii microbiologice:** Număr total de germeni standard: ≤ 1 000 *UFC/g Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g Specii de *Salmonella*: Absență în 25 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Absență în 10 g Endotoxine reziduale: ≤ 10 **UE/mg [a] Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – sare de sodiu 3′-sialil-lactoză [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată]; * UFC: unități formatoare de colonii; ** UE: Unități de endotoxine”