Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2215

24.10.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2215 DE LA COMMISSION

du 23 octobre 2023

autorisant la mise sur le marché du sel de sodium de 6′-sialyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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, 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 ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2021/82 de la Commission ([3]) a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6′-sialyllactose («6′-SL») obtenu par fermentation microbienne avec la souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* (*E. coli*) K-12 DH1 en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2023/948 de la Commission ([4]) a autorisé la mise sur le marché dans l'Union du sel de sodium de 6′-SL produit avec des souches dérivées d'*Escherichia coli* BL21(DE3) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283.

(5) Le 26 mars 2021, la société Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (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′-SL obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche génétiquement modifiée dérivée de la souche hôte *E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment. Le demandeur a demandé que le sel de sodium de 6′-SL ainsi produit puisse être utilisé dans les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, les produits à base de lait fermenté non aromatisés, les produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les barres de céréales, les préparations pour nourrissons et les préparations de à la suite du sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([5]), les préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les boissons à base de

([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) 2021/82 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).

([4]) 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 (JO L 128 du 15.5.2023, p. 52).

([5]) 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).

lait et produits similaires, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids 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 et les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([6]) destinés à la population en général. Par la suite, le 19 juin 2023, le demandeur a modifié la demande initiale d'autorisation d'utilisation du sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) dans les compléments alimentaires afin d'en exclure les nourrissons et les enfants en bas âge. Concernant les conditions d'utilisation, le demandeur a aussi proposé que les compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) ne soient pas utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 6′-SL sont consommées le même jour.

(6) Le 26 mars 2021, la requérante a aussi 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 des études de chromatographie en phase liquide couplée à une spectrométrie de masse (LC-MS/MS), de résonance magnétique nucléaire (RMN) et de chromatographie en phase liquide haute performance couplée à une détection d'aérosols chargés (HPLC-CAD) pour la détermination de l'identité du 6′-SL ([7]), une description de la souche génétiquement modifiée de production du sel de sodium 6′-SL ([8]), une description détaillée du procédé de production ([9]), un essai de mutation réverse sur des bactéries avec du sel de sodium de 6′-SL ([10]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6′-SL ([11]), un essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6′-SL ([12]), un essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 3′-sialyllactose («3′-SL») ([13]), un essai de mutation réverse sur bactéries avec du sel de sodium de 3′-SL ([14]), une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 3′-SL ([15]), une étude d'analyse bio-informatique du génome d'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter des séquences hétérologues susceptibles de coder des allergènes ([16]) et une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6′-SL ([17]).

(7) Le 7 décembre 2021, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, 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 6′-sialyllactose obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche génétiquement modifiée d'*E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment.

(8) Le 27 avril 2023, conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur l'innocuité du sel de sodium de 6′-sialyllactose produit au moyen d'une souche dérivée (*Escherichia coli* NEO6) d'*E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ([18]).

(9) 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 au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 lorsqu'il est utilisé dans les produits laitiers pasteurisés non aromatisés et les produits laitiers stérilisés non aromatisés, les produits à base de lait fermenté non aromatisés, les produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris les produits traités thermiquement, les boissons (boissons aromatisées à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5), les barres de céréales, les préparations pour nourrissons et les préparations de à la suite du sens du règlement (UE) nº 609/2013, les réparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, les boissons à base de lait et produits similaires, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids 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 et les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE.

([6]) 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).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiées).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (non publié).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non publiée).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non publiée).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non publiée).
([18]) *EFSA Journal* 2023, 21(6):8025.

(10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur l'innocuité du nouvel aliment s'appuyait sur les études et données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à savoir des études de LC-MS/MS, de RMN et de HPLC-CAD pour la détermination de l'identité du 6′-SL, la description de la souche génétiquement modifiée de production du sel de sodium 6′-SL, la description détaillée du procédé de production, 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'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6′-SL, l'étude d'analyse bio-informatique du génome d'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter des séquences hétérologues susceptibles de coder des allergènes et l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6′-SL, éléments sans lesquels elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à sa conclusion.

(11) La Commission a prié le 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.

(12) Le demandeur a déclaré être titulaire lors du dépôt de sa demande, 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 des études de LC-MS/MS, de RMN et de HPLC-CAD pour la détermination de l'identité du 6′-SL, la description de la souche génétiquement modifiée de production du sel de sodium 6′-SL, la description détaillée du procédé de production, 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'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6′-SL, l'étude d'analyse bio-informatique du génome d'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter des séquences hétérologues susceptibles de coder des allergènes et l'étude de toxicité orale de 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.

(13) 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 présentées à l'appui de la demande concernant les études de LC-MS/MS, de RMN et de HPLC-CAD pour la détermination de l'identité du 6′-SL, la description de la souche génétiquement modifiée de production du sel de sodium 6′-SL, la description détaillée du procédé de production, 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'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du sel de sodium de 6′-SL, l'étude d'analyse bio-informatique du génome d'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter des séquences hétérologues susceptibles de coder des allergènes et l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du sel de sodium de 6′-SL. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(14) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) 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.

(15) Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) 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 de moins de trois ans et ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires additionnées de sel de sodium de 6′-SL sont consommées le même jour.

(16) Il convient que l'inscription du sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie de ses conditions d'utilisation et spécifications et des autres informations requises concernant son autorisation visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(17) Il convient d'inscrire le sel de sodium de 6′-SL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(18) 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 au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637) est autorisée.

Le sel de sodium de 6′-sialyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([19]) 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 13 novembre 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([19]) Adresse: 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 Japon.

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 selon 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 produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637)**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	Doses maximales (exprimées en 6′-sialyllactose)	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 porte une mention indiquant que les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés: a) si des denrées alimentaires enrichies en sel de sodium de 6′-sialyllactose sont consommées le même jour; b) par des enfants de moins de 3 ans.		Autorisé le 13.11.2023. 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: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japon. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "Sel de sodium de 6′-sialyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Date de fin de la protection des données: 13.11.2028.»
	Produits laitiers pasteurisés non aromatisés et produits laitiers stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés	0,5 g/L			
	Produits à base de lait fermenté non aromatisés	0,5 g/L (boissons)			
		2,5 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Produits à base de lait fermenté aromatisés, y compris traités thermiquement	0,5 g/L (boissons)			
		5,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Boissons (boissons aromatisées, à l'exclusion des boissons dont le pH est inférieur à 5)	0,5 g/L			
	Barres de céréales	5,0 g/kg			
	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,4 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	0,3 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 et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	0,3 g/L (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
		2,5 g/kg pour les produits autres que les boissons			
	Boissons à base de lait et produits similaires	0,3 g/L (boissons) dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	1,0 g/L (boissons)			
		10,0 g/kg (produits autres que les boissons)			
	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	1,0 g/jour			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2215/oj

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

Nouvel aliment autorisé	Spécification
«**Sel de sodium de 6′-sialyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637)**	**Description:** Le sel de sodium de 6′-sialyllactose est une poudre purifiée de couleur blanche à blanc cassé, produite par un procédé microbien, puis isolée, purifiée et concentrée. Il présente des teneurs limitées en acide sialique, D-Lactose, D-Glucose, 6′-sialyllactulose et sel de sodium de 3′-sialyllactose. **Source:** souche génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Définition:** Formule chimique: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Dénomination chimique: sel de sodium de N-acétyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose Masse moléculaire: 655,53 Da No CAS: 157574-76-0 **Caractéristiques/Composition:** Sel de sodium de 6′-sialyllactose (en % m/m de matière sèche): ≥ 82,0 Acide sialique (en % m/m de matière sèche): ≤ 6,0 D-Lactose (en % m/m de matière sèche): ≤ 3,0 D-Glucose (en % m/m de matière sèche): ≤ 3,0 Somme de 6′-sialyllactulose et du sel de sodium de 3′-sialyllactose (en % m/m de matière sèche): ≤ 5,0 Somme des autres glucides[a] (en % m/m de matière sèche): ≤ 13,0 Humidité (en % m/m): ≤ 10,5 Sodium (en % m/m): ≤ 5,0 pH (25 °C, solution à 5 %): 4,5 -7,5 Protéines résiduelles (en % m/m): ≤ 0,01 **Métaux lourds et contaminants:** Arsenic (en mk/kg): ≤ 0,2 Aflatoxine M1: < 0,025 µg/kg **Critères microbiologiques:** Dénombrement total sur plaque: ≤ 1 000 UFC/g Entérobactéries: absence dans 10 g *Cronobacter* spp.: absence dans 10 g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g *Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g Présomption de *Bacillus cereus*: ≤ 50 UFC/g Endotoxines résiduelles: ≤ 10 UE/mg [a] Somme des autres glucides = 100 % m/m de matière sèche – 6′-sialyllactose (acide, en % m/m de matière sèche) – glucides quantifiés (en % m/m de matière sèche), acide sialique + D-Lactose + D-Glucose + (6′-sialyllactulose et 3′-sialyllactose [acides]) – sodium (en % m/m de matière sèche); UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines.»