

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/948 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) 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.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/82 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 6'-sialil-lattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K12 DH1 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il 15 maggio 2020 la società Chr. Hansen A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL») ottenuto mediante fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del sale sodico di 6'-SL così prodotto nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/82 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio 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 29 del 28.1.2021, pag. 16).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ destinati alla popolazione in generale. Il 9 dicembre 2022 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del sale sodico di 6'-SL prodotto con i ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL prodotto con i ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) non siano consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-SL.

- (5) Il 15 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (RMN) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 6'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento ⁽⁶⁾, una descrizione ⁽⁷⁾ e i certificati di deposito ⁽⁸⁾ dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR) e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL ⁽⁹⁾, un test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL ⁽¹⁰⁾, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL ⁽¹¹⁾, uno studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 6'-SL ⁽¹²⁾ e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 6'SL ⁽¹³⁾.
- (6) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, l'11 dicembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 6'-SL ottenuto mediante fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento.
- (7) Il 26 ottobre 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁴⁾, in conformità ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 6'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il sale sodico di 6'-SL prodotto con i ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21 (DE3), se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (non pubblicata).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 e 2021 (non pubblicate).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7645.

a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sugli studi e sui dati scientifici relativi alla validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (RMN) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e ai risultati per la determinazione dell'identità del 6'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, alla descrizione e ai certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, alle relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR) e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, al test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL, al test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL, allo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 6'-SL e allo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 6'SL, inclusi nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici presentati a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (RMN) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 6'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, le relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR) e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 6'-SL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 6'SL, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse 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 presentati a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (RMN) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 6'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, le relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (qPCR) e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 6'-SL, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 6'-SL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 6'SL 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 il sale sodico di 6'-SL prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3).

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 6'-SL prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) e il riferimento agli studi e 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) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL non dovrebbero essere consumati dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-SL.
- (15) È opportuno che l'inserimento del sale sodico di 6'-SL prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa anche le condizioni d'uso e le specifiche richieste e altre informazioni relative all'autorizzazione di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il sale sodico di 6'-SL prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) 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 sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) 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 dalla data di entrata in vigore del presente regolamento 4 giugno 2023 solo la società Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ 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 Chr. Hansen A/S.

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 Chr. Hansen A/S.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁵⁾ Indirizzo: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danimarca.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 | |
|---|--|--|---|-----------------|---|--|
| «Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) (prodotto da ceppi derivati di E. coli BL21(DE3))» | <i>Categoria dell'alimento specificato</i> | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale sodico di 6'-sialil-lattosio». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) indica che tali prodotti: a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni; b) non devono essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-sialil-lattosio. | | Autorizzato il 4 giugno 2023. 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: «Chr. Hansen A/S», Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Chr. Hansen A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 6'-sialil-lattosio, 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 «Chr. Hansen A/S». Data finale della tutela dei dati: 4 giugno 2028.». | |
| | Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 0,70 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 | 0,70 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore | | | | |
| | Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | 0,70 g/l o 0,70 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore | | | | |
| | Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia | 0,70 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore | | | | |
| Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 | Secondo le particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 0,70 g/l o 0,70 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore | | | | | |

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | Tutela dei dati |
|----------------------------|---|--|--|-----------------|-----------------|
| | Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia | 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 | 1,8 g/giorno | | | |

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

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|--|---|
| <p>«Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) (prodotto da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p> | <p>Descrizione Il sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) si presenta sotto forma di polvere o agglomerato, purificati e di colore bianco-biancastro, prodotti mediante un processo microbico e contenenti livelli limitati di lattosio, 6'-sialil-lattulosio e acido sialico.</p> <p>Definizione Denominazione chimica: Sale sodico di N-acetil-α-D-neuraminil-(2\rightarrow6)-β-D-galattopiranosil-(1\rightarrow4)-D-glucosio Formula chimica: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Massa molecolare: 655,53 Da N. CAS: 157574-76-0 Fonte Due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) di <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Caratteristiche/composizione Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (% di sostanza secca): $\geq 90,0$ % (p/p) 6'-sialil-lattulosio (% di sostanza secca): $\leq 3,0$ % (p/p) D-lattosio (% di sostanza secca): $\leq 5,0$ % (p/p) Acido sialico (% di sostanza secca): $\leq 2,0$ % (p/p) N-acetil-D-glucosamina (% di sostanza secca): $\leq 3,0$ % (p/p) Somma di altri carboidrati (% di sostanza secca)^a: $\leq 5,0$ % (p/p) Umidità: $\leq 9,0$ % (p/p) Ceneri: $\leq 8,5$ % (p/p) Proteine residue: $\leq 0,01$ % (p/p)</p> |

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|----------------------------|---|
| | <p>Sodio: ≤ 4,2 % (p/p)</p> <p>Contaminanti</p> <p>Arsenico: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatossina M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio su piastra standard: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Somma di altri carboidrati = 100 % (p/p) di sostanza secca) – sale sodico di 6'-sialil-lattosio (% (p/p) di sostanza secca) – carboidrati quantificati (% (p/p) di sostanza secca) – ceneri (% (p/p) di sostanza secca); CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».</p> |