



2023/2210

23.10.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2210 DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 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) 2021/2029 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* («*E. coli*») K-12 MG1655 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/52 della Commissione ⁽⁴⁾, del 4 gennaio 2023, ha autorizzato l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) Il 25 marzo 2021 la società Glycom A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio («3-FL») ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 3-FL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, nei prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente, nelle barrette ai cereali, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 15 giugno 2023 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del 3-FL negli integratori

⁽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) 2021/2029 della Commissione, del 19 novembre 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio (3-FL) 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 415 del 22.11.2021, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/52 della Commissione, del 4 gennaio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 3 del 5.1.2023, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Per quanto riguarda le condizioni d'uso, il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti 3-FL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.

- (6) Il 25 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di cromatografia liquida ad alta prestazione-ionizzazione elettrospray-spettrometria di massa (HPLC-ESI-MS/MS), spettroscopia di risonanza magnetica nucleare (NMR) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL ⁽⁷⁾; una descrizione dettagliata del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL ⁽⁸⁾; una descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽⁹⁾; un'analisi dettagliata della composizione e risultati dettagliati delle prove di stabilità ⁽¹⁰⁾; un test di retromutazione batterica con 3-FL ⁽¹¹⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL ⁽¹²⁾; uno studio di 14 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL ⁽¹³⁾ e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL ⁽¹⁴⁾.
- (7) Il 4 ottobre 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del 3-FL ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo produttore geneticamente modificato derivato dal ceppo ospite di *E. coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Il 27 aprile 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del 3-fucosillattosio (3-FL) prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 3-FL prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 3-FL prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, nei prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente, nelle barrette ai cereali, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 senza gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi HPLC-ESI-MS/MS, spettroscopia di NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL; la descrizione dettagliata del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; l'analisi dettagliata della composizione e i risultati dettagliati delle prove di stabilità; il test di retromutazione batterica con 3-FL; il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL; lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL.

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (non pubblicati).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (non pubblicati).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A e Röhrig CH, 2022. «Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose». *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹²⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A e Röhrig CH, 2022. «Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose». *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹³⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A e Röhrig CH, 2022. «Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose». *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹⁴⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A e Röhrig CH, 2022. «Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose». *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1-17.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

- (11) 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 ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) 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 riguardanti la validazione dei metodi HPLC-ESI-MS/MS, spettroscopia di NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL; la descrizione dettagliata del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; l'analisi dettagliata della composizione e i risultati dettagliati delle prove di stabilità; il test di retromutazione batterica con 3-FL; il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL; lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL, 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.
- (13) 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 riguardanti la validazione dei metodi HPLC-ESI-MS/MS, spettroscopia di NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL; la descrizione dettagliata del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; l'analisi dettagliata della composizione e i risultati dettagliati delle prove di stabilità; il test di retromutazione batterica con 3-FL; il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL; lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL 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 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 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.
- (15) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti tale nuovo alimento 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 3-FL.
- (16) È opportuno che l'inserimento del 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 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.
- (17) Il 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 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.
- (18) 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 3-fucosillattosio prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il 3-fucosillattosio prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 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 12 novembre 2023 solo la società Glycom A/S ⁽¹⁶⁾ 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 protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Glycom 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 Glycom A/S.

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 ottobre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Indirizzo: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danimarca.

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	
«3-fucosillattosio (“3-FL”) (prodotto da un ceppo derivato di E. coli K-12 DH1)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come 3-fucosillattosio)</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “3-fucosillattosio”.</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari:</p> <p>a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni;</p> <p>b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio.</p>		<p>Autorizzato il 12 novembre 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: “Glycom A/S”, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di E. coli K-12 DH1, 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 in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di “Glycom A/S”.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 12 novembre 2028»;</p>	
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,75 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	1,75 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	2,0 g/l				
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	2,0 g/l (per le bevande)				
		4,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)				
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	2,0 g/l (per le bevande)				
12,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)						
Barrette ai cereali	25,0 g/kg					

Bevande a base di latte e prodotti analoghi	2,0 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	12,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	1,25 g/l			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,0 g/l (per le bevande)			
	25,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
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, ma in ogni caso non superiori a 4,0 g/l o 4,0 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	4,0 g/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«3-fucosillattosio (“3-FL”) (prodotto da un ceppo derivato di <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Descrizione Il 3-fucosillattosio (3-FL) è una polvere purificata e concentrata di colore bianco-biancastro prodotta mediante fermentazione microbica e contiene livelli limitati di D-lattosio, 3-fucosillattulosio e L-fucosio.</p> <p>Definizione Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-[α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranosio Formula chimica: C₁₈H₃₂NO₁₅ Massa molecolare: 488,44 Da N. CAS: 41312-47-4 Fonte Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Caratteristiche/composizione 3-fucosillattosio (% p/p di sostanza secca): ≥ 90,0 D-lattosio (% p/p): ≤ 5,0 3-fucosillattulosio (% p/p): ≤ 1,5 L-fucosio (% p/p): ≤ 1,0 Somma di 3-fucosillattosio, 3-fucosillattulosio, D-lattosio e L-fucosio (% p/p di sostanza secca): ≥ 92,0 Somma di altri carboidrati (% p/p): ≤ 5,0 Umidità (% p/p): ≤ 6,0 pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,2-7,0 Ceneri (% p/p): ≤ 0,5 Acido acetico (% p/p): ≤ 1,0 Proteine residue (% p/p): ≤ 0,01</p> <p>Metalli pesanti e contaminanti Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g <i>Bacillus cereus</i> presunto: ≤ 50 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».</p>