



2023/2215

24.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2215 DE LA COMISIÓN

de 23 de octubre de 2023

por el que se autoriza la comercialización de sal sódica de 6'-sialilactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/82 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K12 (DH1) de *Escherichia coli* (*E. coli*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/948 de la Comisión ⁽⁴⁾ autorizó la comercialización en la Unión de sal sódica de 6'-SL producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (5) El 26 de marzo de 2021, la empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión sal sódica de 6'-SL obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente derivada de la cepa hospedadora *E. coli* W (ATCC 9637), como nuevo alimento. El solicitante pidió que la sal sódica de 6'-SL producida de esta manera pudiera utilizarse en productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar, en productos a base de leche fermentada sin aromatizar, en productos lácteos aromatizados (incluidos los tratados térmicamente), en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en barras de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, en alimentos elaborados a base de cereales y en alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad tal como se definen en el Reglamento (UE)

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/82 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 6'-sialilactosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 29 de 28.1.2021, p. 16).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/948 de la Comisión, de 12 de mayo de 2023, por el que se autoriza la comercialización de sal sódica de 6'-sialilactosa producida por cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 128 de 15.5.2023, p. 52).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, destinados a la población en general. Posteriormente, el 19 de junio de 2023 el solicitante modificó la petición inicial en la solicitud relativa al uso de sal sódica de 6'-SL producida con la cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) en complementos alimenticios para excluir a los lactantes y niños de corta edad. En lo relativo a las condiciones de uso, el solicitante también propuso que no se consuman los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-SL producida con la cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 6'-SL añadida.

- (6) El 26 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios científicos sujetos a derechos de propiedad y los datos obtenidos, concretamente, mediante los estudios realizados con cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS/MS), resonancia magnética nuclear (RMN) y cromatografía líquida de alta resolución-detección de aerosoles cargados (HPLC-CAD) para la determinación de la identidad de la 6'-SL ⁽⁷⁾; una descripción de la cepa de producción de sal sódica de 6'-SL modificada genéticamente ⁽⁸⁾; una descripción detallada del proceso de producción ⁽⁹⁾; un ensayo de mutación inversa bacteriana con sal sódica de 6'-SL ⁽¹⁰⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 6'-SL ⁽¹¹⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con sal sódica de 6'-SL ⁽¹²⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) ⁽¹³⁾; un ensayo de mutación inversa bacteriana con sal sódica de 3'-SL ⁽¹⁴⁾; un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 3'-SL ⁽¹⁵⁾; un estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos ⁽¹⁶⁾; y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 6'-SL ⁽¹⁷⁾ presentado en apoyo de la solicitud.
- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 7 de diciembre de 2021 la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que efectuara una evaluación de la sal sódica de 6'-SL obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento.
- (8) El 27 de abril de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) producida por una cepa derivada (*Escherichia coli* NEO6) de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 [*Safety of 6'-sialyllactose ('6'-SL') sodium salt produced by a derivative strain (Escherichia coli NEO6) of Escherichia coli W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, documento en inglés] ⁽¹⁸⁾, de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la sal sódica de 6'-SL es segura en las condiciones de uso propuestas y para las poblaciones objetivo propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637), cuando se utiliza en productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar, en productos a base de leche fermentada sin aromatizar, en productos lácteos aromatizados (incluidos los tratados térmicamente), en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en barritas de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos destinados a usos médicos especiales tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2022 (no publicado).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2023;21(6):8025.

- (10) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en estudios científicos y datos obtenidos, concretamente, mediante los estudios realizados con LC-MS/MS, RMN y HPLC-CAD para la determinación de la identidad de la 6'-SL; la descripción de la cepa de producción de sal sódica de 6'-SL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el ensayo de mutación inversa bacteriana con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con sal sódica de 6'-SL; un estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos; un estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 6'-SL, incluido en el expediente del solicitante, sin el cual no habría podido evaluar el nuevo alimento y llegar a su conclusión.
- (11) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había dado respecto a su alegación de derechos de propiedad sobre los citados estudios y datos científicos y que aclarase su reivindicación del derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios científicos y los datos obtenidos, concretamente, mediante los estudios realizados con LC-MS/MS, RMN y HPLC-CAD para la determinación de la identidad de la 6'-SL; la descripción de la cepa de producción de sal sódica de 6'-SL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el ensayo de mutación inversa bacteriana con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con sal sódica de 6'-SL; un estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos; y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 6'-SL, con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los estudios científicos y los datos presentados en apoyo de la solicitud obtenidos, concretamente, mediante los estudios realizados con LC-MS/MS, NMR y HPLC-CAD para la determinación de la identidad de 6'-SL; la descripción de la cepa de producción de sal sódica de 6'-SL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el ensayo de mutación inversa bacteriana con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con sal sódica de 6'-SL; un estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos; y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 6'-SL deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (15) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) propuestas por el solicitante, es necesario informar a los consumidores mediante una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-SL no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 6'-SL añadida.
- (16) Es conveniente que la inclusión de la sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga también las condiciones de uso y las especificaciones exigidas, así como el resto de la información relacionada con su autorización, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (17) La sal sódica de 6'-SL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de sal sódica de 6'-sialilactosa producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

La sal sódica de 6'-sialilactosa producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ⁽¹⁹⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 13 de noviembre de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁹⁾ Dirección: 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokio, 100-0004, Japón.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<p>«Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [producida con una cepa derivada de E. coli W (ATCC 9637)]</p>	<p><i>Categoría específica de alimentos</i></p>	<p>Contenido máximo (expresado como 6'-sialilactosa)</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal sódica de 6'-sialilactosa». En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos:</p> <p>a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 6'-sialilactosa añadida;</p> <p>b) por niños menores de tres años.</p>	<p>Autorizado el 13.11.2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokio, 100-0004, Japón. Durante el período de protección de datos, solo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 6'-sialilactosa producida con una cepa derivada de E. Coli W (ATCC 9637), salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 13.11.2028.».</p>
	<p>Productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT)</p>	<p>0,5 g/L</p>		
	<p>Productos lácteos fermentados sin aromatizar</p>	<p>0,5 g/L (bebidas) 2,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)</p>		
	<p>Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente</p>	<p>0,5 g/L (bebidas) 5,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)</p>		
	<p>Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)</p>	<p>0,5 g/L</p>		
	<p>Barritas de cereales</p>	<p>5,0 g/kg</p>		
	<p>Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>0,4 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>		
	<p>Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>0,3 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>		

Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	2,5 g/kg para productos distintos de las bebidas			
Bebidas a base de leche y productos similares	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,0 g/L (bebidas)			
	10,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,0 g/día			

2) En el cuadro 2 («Especificaciones»), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [producida con una cepa derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)]</p>	<p>Descripción: La sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido mediante un proceso microbiano, y que posteriormente se aísla, se purifica y se concentra. Contiene cantidades limitadas de ácido siálico, d-lactosa, d-glucosa, 6'-sialilactulosa y sal sódica de 3'-sialilactosa.</p> <p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Definición: Fórmula química: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Denominación química: Sal sódica de N-acetil-α-d-neuraminil-(2 → 6)-β-d-galactopiranosil-(1 → 4)-d-glucosa Masa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0</p> <p>Características/Composición: Sal sódica de 6'-sialilactosa (% p/p de materia seca): ≥ 82,0 Ácido siálico (% p/p de materia seca): ≤ 6,0 D-Lactosa (% p/p de materia seca): ≤ 3,0 D-Glucosa (% p/p de materia seca): ≤ 3,0 Suma de 6'-sialilactulosa y sal sódica de 3'-sialilactosa (% p/p de materia seca): ≤ 5,0 Suma de otros hidratos de carbono ^(a) (% p/p de materia seca): ≤ 13,0 Humedad (% p/p): ≤ 10,5 Sodio (% p/p): ≤ 5,0 pH (25 °C, solución al 5 %): 4,5-7,5 Proteínas residuales (% p/p): ≤ 0,01</p> <p>Metales pesados y contaminantes: Arsénico (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxina M1: < 0,025 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacterias: Ausencia en 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: Ausencia en 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g <i>Bacillus cereus</i> (presunto): ≤ 50 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg</p> <p>^a Suma de otros hidratos de carbono = 100 % p/p de materia seca – 6'-sialilactosa (ácido, % p/p de materia seca) – hidratos de carbono cuantificados [(% p/p de materia seca), ácido siálico + d-lactosa + d-glucosa + (6'-sialilactulosa y 3'-sialilactosa (ácidos)) – sodio (p/p de materia seca); UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.».</p>