



2023/2210

23.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2210 DE LA COMISIÓN

de 20 de octubre de 2023

por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) 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) 2021/2029 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de 3-fucosil-lactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K12 MG1655 de *Escherichia coli* (*E. coli*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión ⁽⁴⁾, de 4 de enero de 2023, autorizó la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (5) El 25 de marzo de 2021, la empresa Glycom A/S («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 3-fucosil-lactosa (3-FL) obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente de *E. coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la 3-FL pudiera utilizarse 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 productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en bebidas a base de leche y productos similares, en alimentos para usos médicos especiales tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso 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.

⁽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) 2021/2029 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) 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 415 de 22.11.2021, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión, de 4 de enero de 2023, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 3 de 5.1.2023, p. 1).

⁽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).

⁽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).

Posteriormente, el 15 de junio de 2023, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud relativa al uso de 3-FL 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 los complementos alimenticios que contengan 3-FL no se utilicen si el mismo día se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.

- (6) El 25 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud: la validación de los métodos de cromatografía líquida de alta resolución-ionización por electropulverización-espectrometría de masas (HPLC-ESI-MS/MS), espectroscopia de resonancia magnética nuclear (RMN) y cromatografía de intercambio aniónico de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD) y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL ⁽⁷⁾; una descripción detallada de la cepa de producción de 3-FL modificada genéticamente ⁽⁸⁾; una descripción detallada del proceso de producción ⁽⁹⁾; el análisis detallado de la composición y los resultados detallados de los ensayos de estabilidad ⁽¹⁰⁾; un ensayo de mutación inversa bacteriana con 3-FL ⁽¹¹⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL ⁽¹²⁾; un estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 14 días en ratas con 3-FL ⁽¹³⁾; y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL ⁽¹⁴⁾.
- (7) El 4 de octubre de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la 3-FL obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa de producción modificada genéticamente derivada de la cepa hospedadora *E. coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) El 27 de abril de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 [«Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», documento en inglés] ⁽¹⁵⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) es segura en las condiciones de uso propuestas para las poblaciones objetivo propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1), cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en bebidas a base de leche y productos similares, en alimentos para usos médicos especiales tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso 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.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber alcanzado sus conclusiones sobre la seguridad de la 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) sin los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de HPLC-ESI-MS/MS, espectroscopia de RMN y HPAEC-PAD, y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL; la descripción detallada de la cepa de producción de 3-FL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el análisis detallado de la composición y los resultados detallados de los ensayos de estabilidad; el ensayo de mutación inversa bacteriana con 3-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL; el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 14 días en ratas con 3-FL; y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL.

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 y 2022 (no publicado).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 y 2022 (no publicado).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 y 2022 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Phipps, K. R.; Lozon, D.; Stannard, D. R.; Gilby, B.; Baldwin, N.; Miks, M. H.; Lau, A. y Röhrig, C. H.: «Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose», *Journal of Applied Toxicology*, 2022, pp. 1-17.

⁽¹²⁾ Phipps, K. R.; Lozon, D.; Stannard, D. R.; Gilby, B.; Baldwin, N.; Miks, M. H.; Lau, A. y Röhrig, C. H.: «Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose», *Journal of Applied Toxicology*, 2022, pp. 1-17.

⁽¹³⁾ Phipps, K. R.; Lozon, D.; Stannard, D. R.; Gilby, B.; Baldwin, N.; Miks, M. H.; Lau, A. y Röhrig, C. H.: «Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose», *Journal of Applied Toxicology*, 2022, pp. 1-17.

⁽¹⁴⁾ Phipps, K. R.; Lozon, D.; Stannard, D. R.; Gilby, B.; Baldwin, N.; Miks, M. H.; Lau, A. y Röhrig, C. H.: «Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose», *Journal of Applied Toxicology*, 2022, pp. 1-17.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

- (11) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos 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 y datos científicos sobre la validación de los métodos de HPLC-ESI-MS/MS, espectroscopia de RMN y HPAEC-PAD, y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL; la descripción detallada de la cepa de producción de 3-FL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el análisis detallado de la composición y los resultados detallados de los ensayos de estabilidad; el ensayo de mutación inversa bacteriana con 3-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL; el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 14 días en ratas con 3-FL; y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL, 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 y datos científicos sobre la validación de los métodos de HPLC-ESI-MS/MS, espectroscopia de RMN y HPAEC-PAD, y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL; la descripción detallada de la cepa de producción de 3-FL modificada genéticamente; la descripción detallada del proceso de producción; el análisis detallado de la composición y los resultados detallados de los ensayos de estabilidad; el ensayo de mutación inversa bacteriana con 3-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL; el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 14 días en ratas con 3-FL, y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores con una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan ese nuevo alimento no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.
- (16) Es conveniente que la inclusión de 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 la 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1).

La 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 Glycom A/S ⁽¹⁶⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento 12 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 Glycom A/S.

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 Glycom A/S 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 20 de octubre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Dirección: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, DINAMARCA.

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	
«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de E. coli K-12 (DH1)]	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado como 3-fucosil-lactosa)</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen 3-fucosil-lactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 12 de noviembre de 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, DINAMARCA. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de <i>E. Coli</i> K-12 (DH1), a menos 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 Glycom A/S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 12 de noviembre de 2028.».</p>	
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,75 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,75 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				
	Productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT)	2,0 g/L				
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	2,0 g/L (bebidas)				
		4,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)				
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	2,0 g/L (bebidas)				
12,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)						
Barritas de cereales	25,0 g/kg					

Bebidas a base de leche y productos similares	2,0 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	12,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	1,25 g/L			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/L (bebidas)			
	25,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 4,0 g/L o 4,0 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	4,0 g/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida con una cepa derivada de <i>E. coli</i> K-12 (DH1)]</p>	<p>Descripción: La 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado y concentrado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene cantidades limitadas de d-lactosa, 3-fucosil-lactosa y l-fucosa.</p> <p>Definición: Denominación química: β-d-galactopiranosil-(1 → 4)-[α-l-fucopiranosil-(1 → 3)]-d-glucopiranososa Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Masa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41312-47-4 Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1)</p> <p>Características/Composición: 3-fucosil-lactosa (% p/p de materia seca): ≥ 90,0 d-Lactosa (% p/p): ≤ 5,0 3-fucosil-lactulosa (% p/p): ≤ 1,5 l-fucosa (% p/p): ≤ 1,0 Suma de 3-fucosil-lactosa, 3-fucosil-lactulosa, d-Lactosa y l-fucosa, (% p/p de materia seca): ≥ 92,0 Suma de otros hidratos de carbono (% p/p): ≤ 5,0 Humedad (% p/p): ≤ 6,0 pH (20 °C, solución al 5 %): 3,2-7,0 Cenizas (% p/p): ≤ 0,5 Ácido acético (% p/p): ≤ 1,0 Proteínas residuales (% p/p): ≤ 0,01</p> <p>Metales pesados y contaminantes: Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0.025 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacterias: Ausencia en 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Cronobacter</i> spp.: Ausencia en 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g <i>Bacillus cereus</i> (presunto): ≤ 50 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.».</p>