

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/948 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/82 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 6'-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K12 DH1 como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) Em 15 de maio de 2020, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o sal de sódio de 6'-sialil-lactose «6'-SL» obtido por fermentação microbiana com utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *Escherichia coli* BL21(DE3). O requerente solicitou que a utilização de sal de sódio de 6'-SL produzido deste modo em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/82 da Comissão, de 27 de janeiro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 29 de 28.1.2021, p. 16).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, destinados à população em geral. Posteriormente, em 9 de dezembro de 2022, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização do sal de sódio de 6'-SL produzido com as estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem consumidos suplementos alimentares contendo sal de sódio de 6'-SL produzido com as estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) se outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-SL forem consumidos no mesmo dia.

- (5) Em 15 de maio de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente uma validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com detecção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento ⁽⁶⁾, uma descrição ⁽⁷⁾ e certificados de depósito ⁽⁸⁾ da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL ⁽⁹⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹⁰⁾, um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹¹⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹²⁾, e um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹³⁾, apresentados em apoio do pedido.
- (6) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 11 de dezembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do sal de sódio de 6'-SL obtido por fermentação microbiana com a utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *Escherichia coli* BL21(DE3), como novo alimento.
- (7) Em 26 de outubro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹⁴⁾, em conformidade com o disposto do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o sal de sódio de 6'-SL é seguro nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no

⁽⁵⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen, 2018 e 2021 (não publicados).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2021 (não publicado).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2014 e 2021 (não publicados).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7645, 2022.

Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (9) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos da validação dos métodos de espectrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e nos resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, na descrição e nos certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, nos relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, no ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL, no ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, no estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL, e no estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL constantes do dossiê do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data de apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de espectrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio da 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL, e que o acesso e a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de espectrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio da 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) Em conformidade com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) propostas pelo requerente, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-SL não devem ser consumidos por lactentes e crianças com idade inferior a três anos e não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-SL forem consumidos no mesmo dia.
- (15) É adequado que a inclusão do sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as condições de utilização, as especificações exigidas e outras informações relativas à sua autorização referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (16) O sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3).

O sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 4 de junho de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Chr. Hansen A/S.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Chr. Hansen A/S.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁵⁾ Endereço: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados	
«Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL)» [produzido por estirpes derivadas de E. coli BL21(DE3)]	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 6'-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos:</p> <p>a) Por crianças com idade inferior a 3 anos;</p> <p>b) Se no mesmo dia forem consumidos outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-sialil-lactose.</p>		<p>Autorizado em 4 de junho de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Chr. Hansen A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio de 6'-sialil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Chr. Hansen A/S. Termo do período de proteção de dados: 4 de junho de 2028.»</p>	
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante				
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante				
	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l ou 0,70 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante				
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante				
	Alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	De acordo com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e das crianças pequenas a que os produtos se destinam, mas, em qualquer caso sem exceder 0,70 g/l ou 0,70 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.				

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	1,8 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL)» [produzido por estirpes derivadas de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<p>Descrição: O sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, produzido por um processo microbiano e que contém níveis limitados de lactose, 6'-sialil-lactulose e ácido siálico.</p> <p>Definição: Denominação química: Sal de sódio da N-acetil-α-D-neuraminil-(2 \rightarrow 6)-β-D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucose Fórmula química: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Massa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0 Fonte: Duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) Características/Composição: Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (% de matéria seca): \geq 90,0 % (m/m) 6'-Sialil-lactulose (% de matéria seca): \leq 3,0 % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): \leq 5,0 % (m/m) Ácido siálico (% da matéria seca): \leq 2,0 % (m/m) N-acetil-D-glucosamina (% de matéria seca): \leq 3,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono (% de matéria seca)^a: \leq 5,0 % (m/m) Humidade: \leq 9,0 % (m/m) Cinzas: \leq 8,5 % (m/m) Proteínas residuais: \leq 0,01 % (m/m)</p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p>Sódio: ≤ 4,2 % (m/m)</p> <p>Contaminantes:</p> <p>Arsénio: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoxina M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Contagem em placa normal: ≤ 1 000 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g</p> <p>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: ausentes em 10 g</p> <p>Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg</p> <p>^a Soma de outros hidratos de carbono = 100 [% (m/m) de matéria seca] – sal de sódio de 6'-sialil-lactose [% (m/m) de matéria seca] – hidratos de carbono quantificados [% (m/m) de matéria seca] – cinzas [% (m/m) de matéria seca]. UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.»</p>