



2023/2210

23.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2210 DA COMISSÃO

de 20 de outubro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* K-12 DH1 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) 2021/2029 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado da União de 3-fucosil-lactose obtida por fermentação microbiana utilizando a estirpe geneticamente modificada K-12 MG1655 de *Escherichia coli* («*E. coli*») como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2023/52 da Comissão ⁽⁴⁾, de 4 de janeiro de 2023, autorizou a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento, nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2015/2283.
- (5) Em 25 de março de 2021, a empresa Glycom 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 a 3-fucosil-lactose («3-FL») obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K-12 DH1. O requerente solicitou que a 3-FL fosse utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT), produtos à base de leite fermentados não aromatizados e aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, barras de cereais, bebidas lácteas e produtos semelhantes, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5), substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, destinados à população em geral. Posteriormente,

⁽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) 2021/2029 da Comissão, de 19 de novembro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose (3-FL) 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 415 de 22.11.2021, p. 9).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/52 da Comissão, de 4 de janeiro de 2023, que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 3 de 5.1.2023, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

em 15 de junho de 2023, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização de 3-FL em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. No que diz respeito às condições de utilização, o requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo 3-FL se outros alimentos com adição de 3-FL forem consumidos no mesmo dia.

- (6) Em 25 de março de 2021, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de cromatografia líquida de alta eficiência-ionização por eletropulverização-espetrometria de massa («HPLC-ESI-MS/MS»), espectroscopia de ressonância magnética nuclear («RMN») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com detecção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade de 3-FL ⁽⁷⁾, uma descrição pormenorizada da estirpe geneticamente modificada produtora de 3-FL ⁽⁸⁾, uma descrição detalhada do processo de produção ⁽⁹⁾, uma análise da composição e resultados dos ensaios de estabilidade pormenorizados ⁽¹⁰⁾, um ensaio de mutação reversa em bactérias com 3-FL ⁽¹¹⁾, um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL ⁽¹²⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias com 3-FL ⁽¹³⁾, e um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL ⁽¹⁴⁾.
- (7) Em 4 de outubro de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação de 3-FL obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe produtora geneticamente modificada derivada da estirpe hospedeira *E. coli* K-12 DH1 como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Em 27 de abril de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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» ⁽¹⁵⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 3-FL produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 é segura nas condições de utilização propostas para as populações-alvo propostas. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a 3-FL produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1, quando utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo UHT), produtos à base de leite fermentados não aromatizados e aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, barras de cereais, bebidas lácteas e produtos semelhantes, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5), substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não poderia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança de 3-FL produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 sem os estudos e dados científicos no que diz respeito à validação dos métodos de HPLC-ESI-MS/MS, RMN e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade de 3-FL, a descrição pormenorizada da estirpe geneticamente modificada produtora de 3-FL, a descrição detalhada do processo de produção, a análise da composição e os resultados dos ensaios de estabilidade pormenorizados, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias com 3-FL, e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL.

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (não publicados).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (não publicados).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 e 2022 (não publicados).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (não publicado).

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

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

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

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

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8026, 2023.

- (11) 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.
- (12) 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 sobre a validação dos métodos de HPLC-ESI-MS/MS, RMN e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade de 3-FL, a descrição pormenorizada da estirpe geneticamente modificada produtora de 3-FL, a descrição detalhada do processo de produção, a análise da composição e os resultados dos ensaios de estabilidade pormenorizados, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias com 3-FL, e o estudo de toxicidade oral de 3-FL em ratos, com duração de 90 dias, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (13) 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 sobre a validação dos métodos de HPLC-ESI-MS/MS, RMN e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade de 3-FL, a descrição pormenorizada da estirpe geneticamente modificada produtora de 3-FL, a descrição detalhada do processo de produção, a análise da composição e os resultados dos ensaios de estabilidade pormenorizados, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de 14 dias com 3-FL, e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar no mercado da União a 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 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 o seu pedido se baseie em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (15) Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham o novo alimento 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 3-FL forem consumidos no mesmo dia.
- (16) É adequado que a inclusão de 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as condições de utilização, especificações e outras informações exigidas relativas à sua autorização referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (17) A 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 deve ser incluída 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.
- (18) 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 de 3-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1.

A 3-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 deve ser incluída 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 Glycom A/S ⁽¹⁶⁾ 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 12 de novembro 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 Glycom 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 Glycom 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁶⁾ Endereço: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca.

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

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novo alimento autorizado), 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 |
|---|---|--|---|-------------------|---|
| <p>«3-Fucosil-lactose (“3-FL”) (produzido por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p> | <p><i>Categoria especificada de alimentos</i></p> | <p><i>Níveis máximos (expressos em 3-fucosil-lactose)</i></p> | <p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “3-fucosil-lactose”.</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 3-fucosil-lactose (3-FL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares:</p> <p>a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a três anos;</p> <p>b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de 3-fucosil-lactose forem consumidos no mesmo dia.</p> | | <p>Autorizado em 12 de novembro de 2023. Esta inserção baseia-se em provas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: “Glycom A/S”, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento 3-fucosil-lactose produzido por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> K-12 DH1, 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 “Glycom A/S”.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 12 de novembro de 2028.»</p> |
| | <p>Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>1,75 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante</p> | | | |
| | <p>Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> | <p>1,75 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante</p> | | | |
| | <p>Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT)</p> | <p>2,0 g/l</p> | | | |
| | <p>Produtos à base de leite fermentados não aromatizados</p> | <p>2,0 g/l (bebidas)</p> | | | |
| | | <p>4,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)</p> | | | |
| | <p>Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente</p> | <p>2,0 g/l (bebidas)</p> | | | |
| <p>12,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)</p> | | | | | |
| <p>Barras de cereais</p> | <p>25,0 g/kg</p> | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Bebidas lácteas e produtos semelhantes | 2,0 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | | |
| | 12,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas) | | | |
| Bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5) | 1,25 g/l | | | |
| Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 | 2,0 g/l (bebidas) | | | |
| | 25,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas) | | | |
| Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas | Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam, mas, em qualquer caso, sem exceder 4,0 g/l ou 4,0 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante | | | |
| Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas | 4,0 g/dia | | | |

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

| Novo alimento autorizado | Especificações |
|--|--|
| <p>«3-Fucosil-lactose (“3-FL”) (produzido por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p> | <p>Descrição: A 3-fucosil-lactose (3-FL) é um produto pulverulento, purificado e concentrado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por fermentação microbiana e que contém níveis limitados de D-lactose, 3-fucosil-lactulose, e L-fucose.</p> <p>Definição: Denominação química: β-D-Galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-[α-L-fucopiranosil-(1 \rightarrow 3)]-D-glucopiranosose Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Massa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41 312-47-4 Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/composição: 3-Fucosil-lactose (% m/m de matéria seca): \geq 90,0 D-Lactose (% m/m): \leq 5,0 3-Fucosil-lactulose (% m/m): \leq 1,5 L-Fucose (% m/m): \leq 1,0 Soma de 3-fucosil-lactose, 3-fucosil-lactulose, D-lactose e L-fucose (% m/m de matéria seca): \geq 92,0 Soma de outros hidratos de carbono (% m/m): \leq 5,0 Humidade (% m/m): \leq 6,0 pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,2-7,0 Cinzas (% m/m): \leq 0,5 Ácido acético (% m/m): \leq 1,0 Proteínas residuais (% m/m): \leq 0,01</p> <p>Metais pesados e contaminantes: Arsénio: \leq 0,2 mg/kg Aflatoxina M1: \leq 0,025 μg/kg</p> <p>Crítérios microbiológicos: Contagem total em placa: \leq 1 000 UFC/g Enterobacteriaceae: ausência em 10 g <i>Salmonella</i> spp.: ausência em 25 g Bolores e leveduras: \leq 100 UFC/g <i>Cronobacter</i> spp.: ausência em 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausência em 25 g <i>Bacillus cereus</i> presumível: \leq 50 UFC/g Endotoxinas: \leq 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas. »</p> |