



2023/2215

24.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2215 DA COMISSÃO

de 23 de outubro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 (a seguir designado por «6'-SL») obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* («*E. coli*») K12 DH1 como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2023/948 da Comissão ⁽⁴⁾ autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 6'-SL produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (5) Em 26 de março de 2021, a empresa Kyowa HAKKO Bio Co., Ltd («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'-SL obtido por fermentação microbiana com utilização de uma estirpe geneticamente modificada derivada da estirpe hospedeira *E. coli* W (ATCC 9637). O requerente solicitou que o sal de sódio de 6'-SL produzido deste modo fosse utilizado em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados, produtos à base de leite fermentados não aromatizados, produtos à base de leite aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente, bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5), barras de cereais, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas lácteas e produtos semelhantes, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como

⁽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 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 (JO L 128 de 15.5.2023, p. 52).

⁽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).

definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, 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, em 19 de junho de 2023, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização do sal de sódio de 6'-SL produzido com a estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) 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 consumidos suplementos alimentares contendo sal de sódio de 6'-SL produzido com a estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) se outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-SL forem consumidos no mesmo dia.

- (6) Em 26 de março de 2021, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente estudos de cromatografia líquida-espectrometria de massa («LC-MS/MS»), ressonância magnética nuclear («RMN») e cromatografia líquida de alta eficiência – detecção de aerossóis carregados («HPLC-CAD») para a determinação da identidade de 6'-SL ⁽⁷⁾, uma descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de sal de sódio de 6'-SL ⁽⁸⁾, uma descrição detalhada do processo de produção ⁽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 ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vivo* com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹²⁾, um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vivo* com sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) ⁽¹³⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL ⁽¹⁴⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3'-SL ⁽¹⁵⁾, um estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios ⁽¹⁶⁾; e um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL ⁽¹⁷⁾, apresentados em apoio do pedido.
- (7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 7 de dezembro de 2021, 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 utilização de uma estirpe geneticamente modificada derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) como novo alimento.
- (8) Em 27 de abril de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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» ⁽¹⁸⁾, em conformidade com o disposto do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) 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 uma estirpe derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, quando utilizado em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados, produtos à base de leite fermentados não aromatizados, produtos à base de leite aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente, bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5), barras de cereais, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas lácteas e produtos semelhantes, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, 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, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE.

⁽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).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (não publicado).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (não publicado).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (não publicado).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (não publicado).

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8025, 2023.

- (10) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em estudos e dados científicos, nomeadamente os estudos de LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD para a determinação da identidade da 6'-SL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de sal de sódio de 6'-SL, a descrição detalhada do processo de produção, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vivo* com sal de sódio de 6'-SL, um estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios, um 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.
- (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 detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos, nomeadamente os estudos LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD para a determinação da identidade de 6'-SL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de sal de sódio de 6'-SL, a descrição detalhada do processo de produção, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vivo* com sal de sódio de 6'-SL, um estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios, 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.
- (13) A Comissão analisou todas as informações apresentadas 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 os estudos LC-MS/MS, RMN e HPLC-CAD para a determinação da identidade de 6'-SL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de sal de sódio de 6'-SL, a descrição detalhada do processo de produção, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vivo* com sal de sódio de 6'-SL, um estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios, 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 uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) no mercado da União, 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 do sal de sódio de 6'-SL produzido com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) 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.
- (15) Em conformidade com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-SL produzido com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) 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.
- (16) É adequado que a inclusão do sal de sódio de 6'-SL produzido com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) 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.
- (17) O sal de sódio de 6'-SL produzido com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) 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.

- (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 do sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

O sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ⁽¹⁹⁾ 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 13 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preencham 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 empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 23 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁹⁾ Endereço: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tóquio, 100-0004 Japão.

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 uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)]	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	Níveis máximos (expressos em 6'-sialil-lactose)	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 não devem ser consumidos: a) Se forem consumidos no mesmo dia alimentos com adição de sal de sódio de 6'-sialil-lactose; b) Por crianças com idade inferior a 3 anos.		Autorizado em 13.11.2023. 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. Requerente: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tóquio, 100-0004 Japão. Durante o período de proteção de dados, só a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637), 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Termo do período de proteção de dados: 13.11.2028. »
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT)	0,5 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,5 g/l (bebidas)			
		2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,5 g/l (bebidas)			
		5,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	0,5 g/l			
	Barras de cereais	5,0 g/kg			
Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,4 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	0,3 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 e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		2,5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes	0,3 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,0 g/l (bebidas)			
		10,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	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, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	1,0 g/dia				

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

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) [produzido por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)]</p>	<p>Descrição: O sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) é um produto pulverulento purificado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiano, sendo subsequentemente isolado, purificado e concentrado. Contém níveis limitados de ácido siálico, D-lactose, D-glucose, 6'-sialil-lactulose e sal de sódio de 3'-sialil-lactose.</p> <p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Definição: Fórmula química: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Denominação química: Sal de sódio de N-acetil-α-D-neuraminil-(2 → 6)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucose Massa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0</p> <p>Características/Composição: Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (% m/m de matéria seca): ≥ 82,0 Ácido siálico (% m/m de matéria seca): ≤ 6,0 D-Lactose (% m/m de matéria seca): ≤ 3,0 D-Glucose (% m/m de matéria seca): ≤ 3,0 Soma de 6'-sialil-lactulose e sal de sódio de 3'-sialil-lactose (% m/m de matéria seca): ≤ 5,0 Soma de outros hidratos de carbono^a (% m/m de matéria seca): ≤ 13,0 Humidade (% m/m): ≤ 10,5 Sódio (% m/m): ≤ 5,0 pH (solução a 5 %, 25 °C): 4,5-7,5 Proteínas residuais: (% m/m) ≤ 0,01</p> <p>Metais pesados e contaminantes: Arsénio (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxina M1: < 0,025 µg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 1 000 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ausência em 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausência em 10 g <i>Salmonella</i> spp.: ausência em 25 g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausência em 25 g <i>Bacillus cereus</i> presumível: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg</p> <p>^a Soma de outros hidratos de carbono = 100 [% (m/m) de matéria seca] – 6'-sialil-lactose [% (m/m) de matéria seca] – hidratos de carbono quantificados [% (m/m) de matéria seca], ácido siálico + D-lactose + D-glucose + [6'-sialil-lactulose e 3'-sialil-lactose (ácidos)] – sódio (m/m de matéria seca). UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas. ».</p>