II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/113 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3′-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,

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) 2021/96 da Comissão ([3]) autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 3′-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada K12 DH1 de *Escherichia coli* («*E. coli*») como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.

(4) Em 13 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 3′-sialil-lactose («3′-SL») obtido por fermentação microbiana com utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *E. coli* BL21(DE3). O requerente solicitou que a utilização de sal de sódio de 3′-SL 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

([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) 2021/96 da Comissão de 28 de janeiro de 2021 que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3′-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 31 de 29.1.2021, p. 201).

([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).

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 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 17 de junho de 2022, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização do sal de sódio de 3′-SL em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo sal de sódio de 3′-SL se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3′-SL forem consumidos no mesmo dia.

(5) Em 13 de maio de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente um estudo de validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca aniónica de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 3′-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento ([6]), uma descrição ([7]) e os certificados de depósito ([8]) da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3′-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 do sal de sódio de 3′-SL ([9]), um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3′-SL ([10]), um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3′-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 3′-SL ([12]), um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3′-SL ([13]) e um estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano ([14]).

(6) Em 18 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 3′-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 («*E. coli*») BL21(DE3), como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 29 de abril de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 3′-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([15]), 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 3′-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 3′-SL 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 do Parlamento Europeu e do Conselho, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a

([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, 2019 e 2021 (não publicados).
([7]) Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados).
([8]) Chr. Hansen, 2020 (não publicado).
([9]) Chr. Hansen, 2021 (não publicado).
([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, n.º 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, n.º 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, n.º 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, n.º 111118, 2020.
([14]) Chr. Hansen, 2020 e 2021 (não publicados).
([15]) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7331, 2022.

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 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.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não poderia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança do sal de sódio de 3′-SL sem os dados e estudos científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC--PAD e os resultados para a determinação da identidade do sal de sódio de 3′-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 do sal de sódio de 3′-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3′-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3′-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3′-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 3′-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3′-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano.

(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 sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3′-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 do sal de sódio de 3′-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3′-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3′-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3′-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 3′-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3′-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano, e que o acesso ou 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 dados científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3′-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 do sal de sódio de 3′-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3′-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3′-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3′-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 3′-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3′-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano 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 3′-SL produzido com estirpes derivadas de *E. 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 3′-SL produzido com estirpes derivadas de *E. 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 3′-SL propostas pelo requerente, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3′-SL não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de três anos de idade e não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3′-SL forem consumidos no mesmo dia.

(15) É adequado que a inclusão do sal de sódio de 3′-SL produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha 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 3′-SL produzido com estirpes derivadas de *E. 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 3′-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3).

O sal de sódio de 3′-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *E. 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 ([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 6 de fevereiro 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 preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa 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*.

([16]) Endereço: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 3′-sialil-lactose ("3′-SL") [produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3)]**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 3′-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3′-sialil-lactose (3′-SL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares: a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a 3 anos; b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3′-sialil-lactose forem consumidos no mesmo dia.		Autorizado em 6 de fevereiro 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. 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 3′-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: 6 de fevereiro de 2028.»
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,23 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	0,28 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	0,28 g/l ou 0,28 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	0,28 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

	Alimentos destinados a fins medicinais específicos para 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 0,23 g/l ou 0,28 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.			
	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			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	0,7 g/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Sal de sódio de 3′-sialil-lactose ("3′-SL") [produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3)]**	**Descrição:** O sal de sódio de 3′-sialil-lactose (3′-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, 3′-sialil-lactulose e ácido siálico. **Definição:** Denominação química: Sal de sódio da *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucose Fórmula química: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Massa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 128596-80-5

	Fonte: Duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) de *Escherichia coli* BL21(DE3) **Características/Composição:** Sal de sódio de 3′-sialil-lactose (% de matéria seca): ≥ 88,0 % (m/m) 3′-Sialil-lactulose (% de matéria seca): ≤ 5,0 % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): ≤ 5,0 % (m/m) Ácido siálico (% da matéria seca): ≤ 1,5 % (m/m) N-acetil-D-glucosamina (% de matéria seca): ≤ 1,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono (% de matéria seca)[a]: ≤ 5,0 % (m/m) Humidade: ≤ 9,0 % (m/m) Cinzas: ≤ 8,5 % (m/m) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (m/m) Sódio: ≤ 4,2 % (m/m) **Critérios microbiológicos:** Contagem em placa normal: ≤ 1 000* UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* spp.: ausentes em 25 g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: ausente em 10 g Endotoxinas residuais: ≤ 10 **UE/mg [a] Soma de outros hidratos de carbono = 100 [% (m/m) de matéria seca] – sal de sódio de 3'-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.».