2024/2090

30.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2090 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que autoriza a colocação no mercado de uma mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose produzida utilizando 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) Em 1 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 uma mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose («mistura de LNFP-I/2'-FL») obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada de *E. coli* K-12 DH1. O requerente solicitou que a mistura de LNFP-I/2'-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 ([3]), 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 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, 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 ([4]), destinados à população em geral. Posteriormente, em 16 de janeiro de 2024, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização da mistura de LNFP-I/2'-FL em suplementos alimentares, a fim de excluir do âmbito do pedido lactentes e crianças com menos de três anos de idade. No que diz respeito às condições de utilização, o requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo a mistura de LNFP-I/2'-FL se outros alimentos com adição de LNFP-I/2'-FL forem consumidos no mesmo dia.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Em 1 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 os estudos de cromatografia líquida-espetrometria de massa («LC-MS») e cromatografia líquida acoplada a espetrometria de massa («LC-MS/MS»), o estudo de ressonância magnética nuclear («RMN») e a validação dos métodos e os resultados do estudo de cromatografia líquida de alta eficiência — deteção de aerossóis carregados («HPLC-CAD»), para a determinação da identidade da mistura de LNFP-I/2'-FL ([5]), uma descrição pormenorizada da estirpe produtora geneticamente modificada da mistura de LNFP-I/2'-FL ([6]) e os certificados da estirpe produtora ([7]), as especificações relativas às matérias-primas e aos auxiliares tecnológicos ([8]), uma descrição pormenorizada do processo de produção ([9]), as análises pormenorizadas da composição ([10]), os resultados dos estudos de estabilidade ([11]), as análises quantitativas dos níveis de LNFP-I e de 2'-FL no leite humano ([12]), a avaliação da ingestão da mistura de LNFP-I/2'-FL ([13]), um ensaio de mutação reversa em bactérias com a mistura de LNFP-I/2'-FL ([14]), um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com a mistura de LNFP-I/2'-FL ([15]) e um estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com a mistura de LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Em 1 de julho de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da mistura de LNFP-I/2'-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.

(6) Em 26 de outubro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I/2'--Fucosyllactose ('LNFP-I/2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([17]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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 mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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 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, 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, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) Nesse parecer, a Autoridade concluiu igualmente que, embora o requerente não tenha proposto níveis máximos para a utilização da mistura de LNFP-I/2'-FL em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, os níveis máximos utilizados neste tipo de alimento não devem ser superiores aos níveis máximos especificados para as utilizações propostas nem aos níveis máximos de utilização propostos para os suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE. Tendo em conta o facto de as utilizações do

([5]) Glycom A/S 2020 e 2022 (não publicados).
([6]) Glycom A/S 2020 e 2022 (não publicados).
([7]) Glycom A/S 2020 (não publicado).
([8]) Glycom A/S 2019 (não publicado).
([9]) Glycom A/S 2020 e 2022 (não publicados).
([10]) Glycom A/S 2020 e 2022 (não publicados).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 e 2023 (não publicados).
([12]) Glycom A/S 2021 (não publicado).
([13]) Glycom A/S 2022 (não publicado).
Gilby, B., 2020a (não publicado).
([14]) Gilby, B., 2020a (não publicado).
([15]) Gilby, B., 2020b (não publicado).
([16]) Sannard, D., 2020 (não publicado).
([17]) *EFSA Journal*, vol. 21, artigo e8412, 2023. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

novo alimento serem propostas para suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas, as condições de utilização deste novo alimento devem distinguir entre os alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e os alimentos para fins medicinais específicos destinados à população em geral com mais de três anos de idade. Por conseguinte, devem ser incluídos nas condições de utilização níveis máximos adequados do novo alimento propostos para utilização em suplementos alimentares de acordo com a idade da população.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não poderia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança da mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 sem os estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente os estudos de LC-MS e LC-MS/MS, o estudo de RMN e a validação dos métodos e os resultados do estudo de HPLC-CAD, para a determinação da identidade da mistura de LNFP-I/2'-FL, a descrição pormenorizada da estirpe produtora geneticamente modificada da mistura de LNFP-I/2'-FL e os certificados da estirpe produtora, as especificações relativas às matérias-primas e aos auxiliares tecnológicos, a descrição pormenorizada do processo de produção, as análises pormenorizadas da composição, os resultados dos estudos de estabilidade, as análises quantitativas dos níveis de LNFP-I e de 2'-FL no leite humano, a avaliação da ingestão da mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio de mutação reversa em bactérias com a mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com a mistura de LNFP-I/2'-FL e o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com a mistura de LNFP-I/2'-FL.

(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, nomeadamente os estudos de LC-MS e LC-MS/MS, o estudo de RMN e a validação dos métodos e os resultados do estudo de HPLC-CAD, para a determinação da identidade da mistura de LNFP-I/2'-FL, a descrição pormenorizada da estirpe produtora geneticamente modificada da mistura de LNFP-I/2'-FL e os certificados da estirpe produtora, as especificações relativas às matérias-primas e aos auxiliares tecnológicos, a descrição detalhada do processo de produção, as análises pormenorizadas da composição, os resultados dos estudos de estabilidade, as análises quantitativas dos níveis de LNFP-I e de 2'-FL no leite humano, a avaliação da ingestão da mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio de mutação reversa em bactérias com a mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com a mistura de LNFP-I/2'-FL e o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com a mistura de LNFP-I/2'-FL, e que o acesso e a referência a esses dados, 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 o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 foi devidamente fundamentado. Por conseguinte, os estudos e dados científicos, nomeadamente os estudos de LC-MS e LC-MS/MS, o estudo de RMN e a validação dos métodos e os resultados do estudo de HPLC-CAD, para a determinação da identidade da mistura de LNFP-I/2'-FL, a descrição pormenorizada da estirpe produtora geneticamente modificada da mistura de LNFP-I/2'-FL e os certificados da estirpe produtora, as especificações relativas às matérias-primas e aos auxiliares tecnológicos, a descrição pormenorizada do processo de produção, as análises pormenorizadas da composição, os resultados dos estudos de estabilidade, as análises quantitativas dos níveis de LNFP-I e de 2'-FL no leite humano, a avaliação da ingestão da mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio de mutação reversa em bactérias com a mistura de LNFP-I/2'-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com a mistura de LNFP-I/2'-FL e o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com a mistura de LNFP-I/2'-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 mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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.

(13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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.

(14) Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham a mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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 LNFP-I/2'-FL forem consumidos no mesmo dia.

(15) É adequado que a inclusão da mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(16) A mistura de LNFP-I/2'-FL produzida utilizando 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.

(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 da mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1.

A mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose produzida utilizando 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 ([18]) 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 19 de agosto de 2024, 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 estudos e 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 «Glycom A/S».

([18]) Endereço: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

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 29 de julho de 2024.

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
«**Mistura de lacto-N-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose ("LNFP-I e 2'-FL") (produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1)**	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos (expressos em mistura de lacto-N-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "Mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose". A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham a mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose ("LNFP-I e 2'-FL") produzidos por uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1 deve ostentar a menção de que: a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a três anos; b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição da mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose e/ou alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose forem consumidos no mesmo dia.		Autorizado em 19.8.2024. Esta inclusão 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: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 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 mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* 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".
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,0 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	2,0 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo UHT)	1,5 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,5 g/l (bebidas)			
		3,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente	1,5 g/l (bebidas)			
		15,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			

	Bebidas lácteas e produtos semelhantes	1,5 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			Termo do período de proteção de dados: 19.8.2029.»
	Alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, 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, mas, em qualquer caso, sem exceder os níveis máximos especificados para as categorias de géneros alimentícios propostas ou sem exceder 2,0 g/l ou 2,0 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, mas, em qualquer caso, sem exceder os níveis máximos especificados para as categorias de géneros alimentícios propostas ou sem exceder 4,5 g/dia 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	3,0 g/l (bebidas)			
		4,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			

	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	1,5 g/kg			
	Barras de cereais	15,0 g/kg			
	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	1,5 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		9,1 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	4,5 g/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose ("LNFP-I e 2'-FL") (produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1)**	**Descrição:** A mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento purificado e concentrado, de cor branca a esbranquiçada, produzido utilizando uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definição:** **Lacto-*N*-fucopentaose I** Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galactopiranosil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Massa molecular: 853,77 Da N.º CAS: 7578-25-8

	2'-Fucosil-lactose Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Massa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41263-94-9 **Características/composição:** Mistura de lacto-*N*-fucopentaose I e 2'-fucosil-lactose (% m/m de matéria seca): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaose I (% m/m de matéria seca): 50,0-75,0 2'-Fucosil-lactose (% m/m de matéria seca): 15,0-35,0 Lacto-*N*-tetraose (% m/m): ≤ 5,0 3-Fucosil-lactose (% m/m): ≤ 1,0 D-Lactose (% m/m): ≤ 10,0 Difucosil-lactose (% m/m): ≤ 2,0 Isómero de lacto-N-fucopentaose I frutose (% m/m): ≤ 1,5 2'-Fucosil-D-lactulose (% m/m): ≤ 1,0 Soma de L-fucose e 2'-fucosil-D-lactitol[a] (% m/m): ≤ 1,0 Soma de lacto-*N*-fucopentaose I, 2'-fucosil-lactose, lacto-N-tetraose, difucosil-lactose, 3-fucosil-lactose, D-lactose, L-fucose, 2'-fucosil-D--lactitol, isómero de lacto-*N*-fucopentaose I frutose e 2'-fucosil-D-lactulose (% m/m de matéria seca): ≥ 90,0 Soma de outros hidratos de carbono (% m/m): ≤ 6,0 Humidade (% m/m): ≤ 8,0 pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0-7,0 Cinzas (% m/m): ≤ 0,5 Proteínas residuais (% m/m): ≤ 0,01 **Metais pesados e contaminantes:** Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ausência em 10 g

	Salmonella spp.: ausência em 25 g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* spp.: ausência em 10 g *Listeria monocytogenes*: ausência em 25 g *Bacillus cereus* presumível: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg [a] Os picos de L-fucose e de 2'-fucosil-D-lactitol sobrepõem-se no cromatograma obtido por cromatografia de troca aniónica de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD). UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxina»