

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/949 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que autoriza a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite 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 16 de junho de 2020, a empresa Société des Produits Nestlé S.A. («requerente») apresentou um pedido    Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de proteinato de ferro de leite, um complexo de ferro com caseína, estabilizado por fosfato, obtido a partir de leite de bovino como novo alimento. O requerente solicitou que o proteinato de ferro de leite fosse utilizado como fonte de ferro em leite e produtos lácteos em p  , refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, prepara  oes em p   para bebidas à base de cacau, sucedâneos de café líquidos ou em p      base de malte, barras de cereais, massinhas (*noodles*) que não aletria transparente, concentrados de caldo em cubos ou granulados, substitutos de refeição única para controlo do peso, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas. Os níveis de utilização propostos nos suplementos alimentares indicados no pedido foram, no máximo, de 700 mg/dia, o que corresponde a um máximo de 14 mg de ferro por dia. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo proteinato de ferro de leite se outros alimentos com adição de proteinato de ferro de leite fossem consumidos no mesmo dia.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execui  o (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 (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).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa    aproximação das legisla  oes dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (4) Em 16 de junho de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a um estudo *in vitro* sobre a digestibilidade de proteinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas ⁽⁵⁾, aos certificados de análise da composição dos lotes de produção de proteinato de ferro ⁽⁶⁾, a um estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro do proteinato de ferro do leite ⁽⁷⁾, a um estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém proteinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso ⁽⁸⁾, a um estudo de toxicidade oral aguda em roedores ⁽⁹⁾, a um relatório sobre a avaliação da ingestão de proteinato de ferro de leite resultante das utilizações propostas ⁽¹⁰⁾, a uma estratégia de estudo e resultados de pesquisa bibliográfica realizada pelo requerente ⁽¹¹⁾, e a um estudo de bioacessibilidade de ferro em complexos ferro-caseína produzidos com leite ⁽¹²⁾, apresentados em apoio do pedido.
- (5) Em 9 de outubro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do proteinato de ferro de leite como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, e uma avaliação da biodisponibilidade de ferro no contexto da Diretiva 2002/46/CE.
- (6) Em 4 de agosto de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC» ⁽¹³⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) A Comissão considerou que a expressão «proteinato de ferro de leite» utilizada para descrever a identidade do novo alimento é bastante ampla, uma vez que abrangeria qualquer proteína do leite de bovino que pudesse ser utilizada, ao passo que o novo alimento é fabricado utilizando especificamente a caseína. Por este motivo, a expressão «caseinato de ferro de leite» seria uma expressão mais precisa para o descrever. Por conseguinte, a Comissão solicitou ao requerente que aceitasse a designação «caseinato de ferro de leite» para o novo alimento, em vez de «proteinato de ferro de leite». Em resposta ao pedido da Comissão, o requerente aceitou a designação «caseinato de ferro de leite» para o novo alimento.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o caseinato de ferro de leite é seguro nas condições de utilização propostas, para as populações-alvo propostas e que é uma fonte de ferro biodisponível. No entanto, nesse parecer, a Autoridade observou que, uma vez que não foi fixado um nível máximo de ingestão tolerável («UL»), a ingestão de ferro a partir de alguns alimentos e suplementos alimentares que contêm o novo alimento poderia exceder os níveis de referência para a população fixados pelos Estados-Membros, e que a combinação da ingestão de ferro proveniente de alimentos e suplementos alimentares que contêm o novo alimento e do regime alimentar de base seria elevada. À luz das considerações da Autoridade e do papel central do ferro no que diz respeito à fisiologia, ao crescimento e ao desenvolvimento humanos, em especial nas fases iniciais da vida, e tendo em conta a linha bastante tênue entre os efeitos benéficos e adversos do ferro para a saúde em função da sua ingestão, a Comissão considera que é necessária uma abordagem de precaução.
- (9) Por conseguinte, a Comissão solicitou ao requerente que reconsiderasse os níveis de caseinato de ferro de leite propostos no seu pedido para alguns dos alimentos mais suscetíveis de contribuir para a ingestão diária de ferro, nomeadamente leite e produtos lácteos (níveis até 950 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 19 mg de ferro/100 g ou ml de alimento), preparações para bebidas à base de cacau (níveis até 800 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 16 mg de ferro por 100 g ou ml de alimento), barras de cereais (níveis até 700 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 14 mg de ferro por 100 g ou ml de alimento) e suplementos alimentares (níveis até 700 mg/dia, o que corresponderia a até 14 mg de ferro por dia). Em resposta ao pedido da Comissão, o requerente alterou o seu pedido e propôs a utilização de caseinato de ferro de leite a níveis não superiores a 500 mg/100 g ou ml de alimento em leite e produtos lácteos, o que corresponde a até 10 mg de ferro/100 g ou ml de alimento; a níveis não superiores a 400 mg/100 g ou ml de alimento em preparações para bebidas à base de cacau, o que

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽⁷⁾ Sabatier, M., Rytz, A., Husny, J., Dubascoux, S., Nicolas, M., Dave, A., Singh, H., Bodis, M. e Glahn, R. P., «Impact of ascorbic acid on the *in vitro* iron bioavailability of a casein-based iron fortificant», *Nutrients*, vol. 12, n.º 9, artigo 2776, 2020, <https://doi.org/10.3390/nu12092776>.

⁽⁸⁾ Henare, S. J., Singh, N. N., Ellis, A. M., Moughan, P. J., Thompson, A. K. e Walczyk, T., «Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women», *The American Journal of Clinical Nutrition*, vol. 110, 2019, p. 1362.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2019, não publicado).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2021, não publicado).

⁽¹³⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7549, 2022.

corresponde a até 8 mg de ferro/100 g ou ml de alimento; e a níveis não superiores a 350 mg/100 g ou ml de alimento em barras de cereais, o que corresponde a até 7 mg de ferro/100 g ou ml de alimento. O requerente alterou igualmente o seu pedido no que diz respeito à utilização de caseinato de ferro de leite em suplementos alimentares e propôs a sua utilização a níveis não superiores a 700 mg/dia em suplementos alimentares destinados à população adulta, o que corresponde a até 14 mg de ferro/dia; e a níveis não superiores a 350 mg/dia em suplementos alimentares destinados a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto lactentes e crianças jovens, o que corresponde a até 7 mg de ferro/dia. Além disso, o requerente indicou que irá ajustar os níveis de caseinato de ferro de leite nos alimentos e suplementos alimentares colocados no mercado de um Estado-Membro para limitar os níveis máximos de ferro correspondentes aos valores de referência fixados por esse Estado-Membro para cada grupo etário da população. A Comissão considera que as utilizações revistas preencheriam as condições para a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

- (10) Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o caseinato de ferro de leite, quando utilizado como fonte de ferro em leite e produtos lácteos em pó, refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, preparações em pó para bebidas à base de cacau, sucedâneos de café líquidos ou em pó à base de malte, barras de cereais, massinhas (*noodles*) que não aletria transparente, concentrados de caldo em cubos ou granulados, substitutos de refeição única para controlo do peso, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE, a níveis não superiores a 700 mg/dia (14 mg de ferro/dia) em suplementos alimentares destinados à população adulta, e a níveis não superiores a 350 mg/dia (7 mg de ferro/dia) em suplementos alimentares para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto lactentes e crianças pequenas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em dados científicos provenientes do estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, dos certificados das análises de composição dos lotes de produção do caseinato de ferro de leite, do estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e do estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, constantes do dossiê do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (12) 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.
- (13) O requerente declarou que detinha direitos de propriedade e de exclusividade de referência aos estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente o estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, os certificados das análises de composição dos lotes de produção de caseinato de ferro de leite, o estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e o estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (14) 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 relativos ao estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, aos certificados das análises de composição dos lotes de produção de caseinato de ferro de leite, ao estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e ao estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar o caseinato de ferro de leite no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do caseinato de ferro de leite e a referência aos 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.
- (16) Em consonância com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham caseinato de ferro de leite propostas pelo requerente, e com o parecer da Autoridade relativamente à elevada ingestão de ferro decorrente da ingestão combinada de ferro proveniente de alimentos e de suplementos alimentares que contenham o novo alimento e de um regime de base, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham caseinato de ferro de leite não devem ser consumidos por lactentes e crianças com idade inferior a três anos e não devem ser consumidos se outros alimentos com adição de caseinato de ferro de leite ou outros alimentos com adição de compostos que contenham ferro forem consumidos no mesmo dia.
- (17) Como a fonte do novo alimento provém do leite de bovino, que é enumerado no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os géneros alimentícios que contenham caseinato de ferro de leite devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.
- (18) O caseinato de ferro de leite 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.
- (19) 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 caseinato de ferro de leite.

O caseinato de ferro de leite 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 Société des Produits Nestlé S.A. ⁽¹⁵⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 4 de junho de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autoriza o para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Société des Produits Nestlé S.A.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preencham as condi es 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 Société des Produits Nestlé S.A.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo   presta o de informa o aos consumidores sobre os g neros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽¹⁵⁾ Endereço: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Su a.

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 12 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

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

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Caseinato de ferro de leite	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “caseinato de ferro de leite”. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham caseinato de ferro de leite deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos: a) Por crianças com idade inferior a 3 anos; b) Se outros alimentos com adição de caseinato de ferro de leite e/ou outros alimentos com adição de ferro forem consumidos no mesmo dia.		Autorizado em 4 de junho de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Société des Produits Nestlé S.A., Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Suíça. Durante o período de proteção de dados, só a Société des Produits Nestlé S.A. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento caseinato de ferro de leite, 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 Société des Produits Nestlé S.A. Termo do período de proteção de dados: 4 de junho de 2028.».
	Leite e produtos lácteos em p��	500 mg/100 g (\leq 10 mg Fe/100 g)			
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico	85 mg/100 g (\leq 1,7 mg Fe/100 g)			
	Preparações em p�� para bebidas à base de cacau	400 mg/100 g (\leq 8 mg Fe/100 g)			
	Sucedâneos de café líquidos ou em p�� �� base de malte	1 050 mg/100 g (\leq 21 mg Fe/100 g)			
	Barras de cereais	350 mg/100 g (\leq 7 mg Fe/100 g)			
	Massinhas (<i>noodles</i>) que não aletria transparente	75 mg/100 g (\leq 1,5 mg Fe/100 g)			
	Concentrados de caldo em cubos ou granulados	4 750 mg/100 g (\leq 95 mg Fe/100 g)			
	Substitutos de refeição única para controlo do peso	120 mg/100 g (\leq 2,4 mg Fe/100 g)			
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	235 mg/refeição (\leq 4,7 mg Fe/refeição) ou 700 mg/dia (\leq 14,0 mg/Fe/dia)				
Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam				

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta	700 mg/dia (\leq 14 mg Fe/dia)			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, excluindo lactentes e crianças pequenas	350 mg/dia (\leq 7 mg Fe/dia)			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Caseinato de ferro de leite»	<p>Descrição: O caseinato de ferro de leite é um complexo de ferro-caseína-fosfato sob a forma de um pó de cor creme ou bege produzido pela dissolução de sais de ferro férrico (sulfato férrico ou cloreto férrico) numa solução de caseína obtida a partir de leite de bovino na presença de ortofosfato de potássio, na sequência de uma série de passos que envolvem pasteurização, concentração e secagem.</p> <p>Características/Composição: Proteínas (%): 50,0 - 65,0 Cinzas (%): 20,0 - 40,0 Humidade (%): < 8,0 Gordura (%): < 1,0 Ferro (%): 2,0 - 4,0 Potássio (%): 5,0 - 15,0 Fósforo (%): 2,0 - 6,0 Sódio (%): < 4,0</p> <p>Metais pesados: Chumbo: < 0,5 mg/kg Arsénio: \leq 1,0 mg/kg Cádmio: < 0,5 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Microrganismos aeróbios (contagem em placa): \leq 1 000 UFC/g Coliformes: \leq 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g Bolores e leveduras: \leq 10 UFC/g</p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i> : ausente em 1 g UFC: unidades formadoras de colónias».