ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/859 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Απριλίου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου 2′-Φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής) για την έγκριση της παραγωγής του από παράγωγο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής ([3]) ενέκρινε τη διάθεση συνθετικής 2′-φουκοζυλολακτόζης (στο εξής: 2′-FL) στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής ([5]) ενέκρινε τη διάθεση της 2′-FL (μικροβιακής πηγής) που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(5) Στις 23 Ιουνίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S κοινοποίησε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά 2′-FL (μικροβιακής πηγής) που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12. Η 2′-φουκοζυλολακτόζη η οποία είναι μικροβιακής προέλευσης και παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων με βάση την εν λόγω κοινοποίηση κατά τον χρόνο κατάρτισης του ενωσιακού καταλόγου.

(6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/388 της Επιτροπής ([6]) ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, την τροποποίηση των προδιαγραφών του νέου τροφίμου 2′-FL (μικροβιακής πηγής) που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 για την τροποποίηση των επιπέδων της 2′-φουκοζυλολακτόζης, της D-λακτόζης και της διφουκοζυλο-D-λακτόζης.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2′-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 27).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2′-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 29.11.2017, σ. 5).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/388 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2019, για την έγκριση της τροποποίησης των προδιαγραφών του νέου τροφίμου 2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 70 της 12.3.2019, σ. 21).

(7) Στις 7 Ιουλίου 2020 η εταιρεία Advanced Protein Technologies Corporation (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προδιαγραφών της 2′-FL (μικροβιακής πηγής) ώστε να εγκριθεί η παραγωγή της με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Επίσης, στις 7 Ιουλίου 2020 η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία των επιστημονικών μελετών βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των δεδομένων σχετικά με δοκιμασίες πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL ([7])· μιας περιγραφής ανάλυσης της γενετικής αλληλουχίας του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους από το οποίο παράγεται η 2′-FL ([8])· αποτελέσματα αναλύσεων για την επιβεβαίωση της απουσίας βιώσιμων κυττάρων του παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9])· μιας δοκιμασίας βακτηριακής επαναμετάλλαξης με 2′-FL ([10])· μιας δοκιμασίας χρωμοσωμικής ανωμαλίας in vitro με 2′-FL ([11])· μιας δοκιμασίας μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL ([12])· μιας δοκιμασίας μικροπυρήνων ανθρώπινων λεμφοκυττάρων in vitro με 2′-FL ([13])· μιας μελέτης οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους ([14])· και μιας μελέτης τοξικότητας από το στόμα 90 ημερών σε αρουραίους με 2′-FL ([15]), η οποία υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, στις 13 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της 2′-FL που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Στις 26 Οκτωβρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of 2'-fucosyllactose (2'-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([16]) [Ασφάλεια της 2'-φουκοζυλακτόζης (2'-FL) που παράγεται από παράγωγο στέλεχος (APC199) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283], σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 2'-FL που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται υπό τις ισχύουσες εγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη αιτιολογεί επαρκώς τη διαπίστωση ότι η 2'-FL που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 όταν χρησιμοποιείται υπό τις ισχύουσες εγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε επιστημονικές μελέτες και δεδομένα από τις δοκιμασίες πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL· την περιγραφή ανάλυσης της γενετικής αλληλουχίας του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους από το οποίο παράγεται η 2′-FL· τα αποτελέσματα αναλύσεων για την επιβεβαίωση της απουσίας βιώσιμων κυττάρων του παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με 2′-FL, τη δοκιμασία χρωμοσωμικής ανωμαλίας in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων ανθρώπινων λεμφοκυττάρων in vitro με 2′-FL· και τη μελέτη τοξικότητας από το στόμα 90 ημερών σε αρουραίους με 2′-FL, που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(13) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(14) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμασίες πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL, την περιγραφή ανάλυσης της γενετικής αλληλουχίας του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους από το οποίο παράγεται η 2′-FL· τα αποτελέσματα αναλύσεων για την επιβεβαίωση της

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, δεν έχει δημοσιευθεί).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, δεν έχει δημοσιευθεί).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, δεν έχει δημοσιευθεί).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, δεν έχει δημοσιευθεί).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, δεν έχει δημοσιευθεί).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, δεν έχει δημοσιευθεί).
([13]) GenEvolutioN (2021, δεν έχει δημοσιευθεί).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, δεν έχει δημοσιευθεί)
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, δεν έχει δημοσιευθεί).
([16]) *EFSA Journal* 2022·20(12):7647.

απουσίας βιώσιμων κυττάρων του παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032· τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με 2′-FL, τη δοκιμασία χρωμοσωμικής ανωμαλίας in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων ανθρώπινων λεμφοκυττάρων in vitro με 2′-FL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε αρουραίους με 2′-FL, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται σ' αυτά τα δεδομένα και τις μελέτες νομίμως.

(15) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι μελέτες και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμασίες πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL· την περιγραφή ανάλυσης της γενετικής αλληλουχίας του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους από το οποίο παράγεται η 2′-FL· τα αποτελέσματα αναλύσεων για την επιβεβαίωση της απουσίας βιώσιμων κυττάρων του παράγωγου στελέχους *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032· τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με 2′-FL, τη δοκιμασία χρωμοσωμικής ανωμαλίας in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων ανθρώπινων λεμφοκυττάρων in vitro με 2′-FL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με 2′-FL θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(16) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 και ότι η άδεια αναφοράς στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας δίνονται αποκλειστικά στην αιτούσα δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση έγκρισης για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους θα βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της έγκρισης.

(17) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής αιτιολογούν επαρκώς τη διαπίστωση ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου 2′-φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής) για την έγκριση της 2'-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(18) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία «Advanced Protein Technologies Corporation» ([17]) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο 2′-φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής) που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, για περίοδο πέντε ετών από τις 16 Μαΐου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της «Advanced Protein Technologies Corporation».

([17]) Διεύθυνση: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Νότια Κορέα.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας «Advanced Protein Technologies Corporation».

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Απριλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 η καταχώριση για τη 2-Φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«Προδιαγραφές				Προστασία δεδομένων
	Ορισμός: Χημική ονομασία: α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Αριθ. CAS: 41263-94-9 Μοριακό βάρος: 488,44 g/mol			2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 που εγκρίθηκε στις 16 Μαΐου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Νότια Κορέα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η 2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την "Advanced Protein Technologies Corporation", εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο αυτό τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της "Advanced Protein Technologies Corporation". Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 16 Μαΐου 2028.»
2′-Φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακής πηγής)	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* K-12	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21	Πηγή: Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Περιγραφή: Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 83 % D-Λακτόζη: ≤ 10,0 % L-Φουκόζη: ≤ 2,0 % Διφουκοζυλο-D-λακτόζη: ≤ 5,0 % 2′-Φουκοζυλο-D-λακτουλόζη: ≤ 1,5 % Άθροισμα σακχαριτών (2′-φουκοζυλολακτόζη, D-λακτόζη, L-φουκόζη, διφουκοζυλο-D-λακτόζη, 2′-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη): ≥ 90 % pH (20 °C, διάλυμα 5 %): 3,0 – 7,5 Νερό: ≤ 9,0 %	**Περιγραφή:** Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη και το πυκνό υδατικό διάλυμα (45 % ± 5 % κ.ό.) είναι ένα άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές υδατικό διάλυμα. Η 2′-φουκοζυλολακτόζη παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 90 % Λακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκόζη: ≤ 3,0 % 3-Φουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκοζυλογαλακτόζη: ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Γλυκόζη: ≤ 3,0 %	**Περιγραφή:** Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. **Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≥ 94,0 % D-Λακτόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % L-Φουκόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % 3-Φουκοζυλολακτόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη w/w ξηράς ουσίας): ≤ 2,0 % D-Γλυκόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % D-Γαλακτόζη (w/w ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 %	

	Θειική τέφρα: ≤ 2,0 % Οξικό οξύ: ≤ 1,0 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 3 000 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ενδοτοξίνες: ≤ 10 ΕΕ/mg CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	Γαλακτόζη: ≤ 3,0 % Ύδωρ: ≤ 9,0 % (σκόνη) Θειική τέφρα: ≤ 0,5 % (σκόνη και υγρό) Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % (σκόνη και υγρό) **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg (σκόνη και υγρό) Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg (σκόνη και υγρό) Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg (σκόνη και υγρό) Υδράργυρος: ≤ 0,5 mg/kg (σκόνη και υγρό) **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 104 CFU/g (σκόνη), ≤ 5 000 CFU/g (υγρό) Ζυμομύκητες και υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g (σκόνη)· ≤ 50 CFU/g (υγρό) Enterobacteriaceae/κολοβακτηριοειδή: απουσία σε 11 g (σκόνη και υγρό) Salmonella: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό) Cronobacter: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό) Ενδοτοξίνες: ≤ 100 EU/g (σκόνη), ≤ 100 EU/ml (υγρό) Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 μg/kg (σκόνη και υγρό) CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	Ύδωρ: ≤ 9,0 % Τέφρα: ≤ 0,5 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,005 % **Προσμείξεις**: Αρσενικό: ≤ 0,03 mg/kg Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 μg/kg Αιθανόλη: ≤ 1 000 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια**: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 500 CFU/g Ζυμομύκητες και υφομύκητες:: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: απουσία σε 10 g *Salmonella*: απουσία σε 25 g *Cronobacter* spp.: απουσία σε 10 g Ενδοτοξίνες: ≤ 100 EU/g CFU: CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	