2024/2036

30.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2036 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на 2-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* W (ATCC 9637), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) Списъкът на Съюза, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, включва както химически синтезирана, така и произведена с микробиологичен процес 2′-фукозиллактоза („2′-FL“) като разрешена нова храна. Условията за употреба, максимално допустимите количества и специфичните изисквания за етикетиране, определени в таблица 1 от приложението към посочения регламент, са общи както за синтетично, така и за микробиологично произведените 2′ -FL. Същевременно в таблица 2 от приложението към посочения регламент са определени отделни спецификации за химически синтезираната 2′-FL („2'-фукозиллактоза (синтетична)“) и за произведената с микробиологичен процес 2′-FL („2'-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми)“).

(4) На 23 март 2021 г. дружеството Kyowa Hakko Bio Co., Ltd („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам (SGR5), получен от щама гостоприемник *Escherichia coli* („*E. coli*“) W (ATCC 9637), като нова храна. Заявителят поиска така произведените 2′-FL да се използват в същите категории храни и при същите максимално допустими количества като разрешената понастоящем 2′-FL. В посоченото заявление заявителят първоначално предложи и промяна в условията на употреба на 2′-FL, така че употребата ѝ да се разшири до хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), предназначени за кърмачета. Впоследствие на 30 ноември 2023 г. заявителят оттегли от заявлението искането за употреба в хранителни добавки за кърмачета.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) На 23 март 2021 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на научните изследвания и данни, обект на права на собственост, подадени в подкрепа на заявлението, а именно изследване с течна хроматография с масспектрометрия (LC-MS/MS), изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и изследване с високоефективна течна хроматография с импулсно амперометрично откриване (HPLC-PAD) — за определяне на идентичността на 2′-FL ([4]); описание на генетично модифицирания производствен щам на *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), включително неговото геномно секвениране ([6]), и изследвания за антимикробна чувствителност ([7]); подробно описание на производствения процес ([8]), включително използваните суровини и технологични спомагателни вещества ([9]); методи за анализ ([10]) и данни от анализите на състава на новата храна ([11]); проучвания на стабилността на новата храна ([12]); система за управление на безопасността ([13]) посредством анализ на опасностите и контрол в критични точки (HACCP); изследвания за разтворимост на новата храна ([14]); изпитването за обратна бактериална мутация с 2′-FL ([15]); *in vitro* изпитване за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL ([16]); *in vivo* изпитване за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL ([17]); 90-дневно изследване на оралната токсичност при плъхове с 2′-FL ([18]); и изследване за биоинформатичен анализ на генома на *E. coli* W (ATCC 9637) за откриване на хетероложни последователности, които биха могли да кодират възможни алергени ([19]).

(6) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 7 декември 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с посочения генетично модифициран производен щам на *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) На 26 септември 2023 г., в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283, Органът прие научно становище относно безопасността на 2′-фукозиллактоза („2′-FL“), получена от производен щам (*Escherichia coli* SGR5) на *E. coli* W (ATCC 9637), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) produced by a derivative strain (*Escherichia coli* SGR5) of *E. coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([20])).

(8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), е безопасна, когато се използва при разрешените понастоящем условия на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), когато се използва при разрешените понастоящем условия на употреба, отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научни изследвания и данни от изследванията с ЯМР, LC-MS/MS и HPLC-PAD за определяне на идентичността на 2′-FL; описанието на генетично модифицирания производствен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), включително неговото геномно секвениране, и изследванията за антимикробна чувствителност; подробното описание на производствения процес, включително използваните суровини и технологични спомагателни вещества; данните от анализите на състава и изследванията на стабилността на новата храна; изпитването за обратна бактериална мутация с 2′-FL; *in vitro* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; *in vivo* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с 2′-FL; и изследването за биоинформатичен анализ на генома на *E. coli* W (ATCC 9637) за откриване на хетероложни последователности, които биха могли да кодират възможни алергени, съдържащи се в досието на заявителя, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

([4]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 и 2022 г.(непубликувано).
([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 и 2023 г. (непубликувано).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 г. (непубликувано).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 и 2023 г. (непубликувано).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 г. (непубликувано).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 г. (непубликувано).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 г. (непубликувано).
([18]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 г. (непубликувано).
([19]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 и 2022 г. (непубликувано).
([20]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(11):8333.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят декларира, че съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението той притежава права на собственост и изключителни права за позоваване на научните изследвания и данните от изследванията с ЯМР, LC-MS/MS и HPLC-PAD за определяне на идентичността на 2′-FL; описанието на генетично модифицирания производствен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), включително неговото геномно секвениране, и изследванията за антимикробна чувствителност; подробното описание на производствения процес, включително използваните суровини и технологични спомагателни вещества; данните от анализите на състава и изследванията на стабилността на новата храна; изпитването за обратна бактериална мутация с 2′-FL; *in vitro* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; *in vivo* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с 2′-FL; и изследването за биоинформатичен анализ на генома на *E. coli* W (ATCC 9637) за откриване на хетероложни последователности, които биха могли да кодират възможни алергени, и че трети лица не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на тези данни и проучвания.

(12) Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните изследвания и данните от изследванията с ЯМР, LC-MS/MS и HPLC-PAD за определяне на идентичността на 2′-FL; описанието на генетично модифицирания производствен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), включително неговото геномно секвениране, и изследванията за антимикробна чувствителност; подробното описание на производствения процес, включително използваните суровини и технологични спомагателни вещества; данните от анализите на състава и изследванията на стабилността на новата храна; изпитването за обратна бактериална мутация с 2′-FL; *in vitro* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; *in vivo* изпитването за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с 2′-FL; изследване за биоинформатичен анализ на генома на *E. coli* W (ATCC 9637) за откриване на хетероложни последователности, които биха могли да кодират възможни алергени, следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза 2′-FL, получена от производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637).

(13) Фактът, че разрешаването на 2′-FL, получена от производен щам на*E. coli* W (ATCC 9637), и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(14) Целесъобразно е при вписването на 2′-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да се посочи информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) 2′-FL, получена чрез използване на производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), следва да бъде включена в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара на Съюза на 2′-фукозиллактоза, получена чрез използване на производен щам на *Escherichia coli* („*E. coli*“) W (ATCC 9637) .

2′-фукозиллактозата, получена чрез микробна ферментация с производен щам на *E. coli* W (ATCC 9637), следва да бъде включена в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 19 август 2024 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]), освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или го прави със съгласието на Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Член 3

Научните данни и данните, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Адрес: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001, Япония.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването относно 2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми) се заменя със следното:

„**Спецификации**					**Защита на данни**
	Определение: Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS №: 41263-94-9 Молекулна маса: 488,44 g/mol				2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифициран щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, разрешена на 16 май 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Южна Корея. По време на периода на защита на данните 2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифициран щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Advanced Protein Technologies Corporation, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Advanced Protein Technologies Corporation. Краен срок на защитата на данните: 16 май 2028 г. 2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифициран щам на *Escherichia coli* W (ATCC 9637), разрешена на 19 август 2024 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26
2′-фукозиллактоза **(с източник от микроорганизми)**	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* BL-21	**Източник**: Генетично модифициран щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Описание: 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес.	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, а водният разтвор на течния концентрат (45 % ± 5 % w/v) представлява безцветен до бледожълт бистър воден разтвор. 2′-фукозиллактозата се произвежда чрез микробиологичен процес.	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах/прах с цвят на слонова кост, който се произвежда чрез микробиологичен процес.	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах/прах с цвят на слонова кост, който се произвежда чрез микробиологичен процес.	
	Чистота: 2′-фукозиллактоза: ≥ 83 % D-лактоза: ≤ 10,0 % L-фукоза: ≤ 2,0 % Дифукозил-D-лактоза: ≤ 5,0 % 2′-фукозил-D-лактулоза: ≤ 1,5 % Сума от захариди (2′-фукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза, дифукозил-D-лактоза, 2′-фукозил-D-лактулоза): ≥ 90 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 3,0—7,5 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 2,0 % Оцетна киселина: ≤ 1,0 % Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:**	**Чистота:** 2′-фукозиллактоза: ≥ 90 % Лактоза: ≤ 5,0 % Фукоза: ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза: ≤ 5,0 % Фукозилгалактоза: ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза: ≤ 5,0 % Глюкоза: ≤ 3,0 % Галактоза: ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % (прах) Сулфатна пепел: ≤ 0,5 % (прах и течност) Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (прах и течност) **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,02 mg/kg (прах и течност) Арсен: ≤ 0,2 mg/kg (прах и течност)	**Чистота:** 2′-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≥ 94,0 % D-лактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % L-фукоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 2,0 % D-глюкоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % D-галактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % Пепел: ≤ 0,5 % Остатъчни белтъци: ≤ 0,005 % **Замърсители**: Арсен: ≤ 0,03 mg/kg	**Чистота:** 2′-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≥ 82,0 % D-лактоза (w/w сухо вещество): ≤ 5,0 % L-фукоза (w/w сухо вещество): ≤ 1,0 % Фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Сума от D-глюкоза и D-галактоза (w/w сухо вещество): ≤ 1,0 % Сума от други въглехидрати [a] (w/w сухо вещество): ≤ 8,0 % Вода: ≤ 9,0 % Пепел: ≤ 0,5 %	

	Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 3 000 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg (прах и течност) Живак: ≤ 0,5 mg/kg (прах и течност) **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10^4 CFU/g (прах), ≤ 5 000 CFU/g (течност) Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g (прах); ≤ 50 CFU/g (течност) Ентеробактерии/колиформи: да не се откриват в 11 g (прах и течност) *Salmonella*: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) *Cronobacter*: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) Ендотоксини: ≤ 100 EU/g (прах), ≤ 100 EU/ml (течност) Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg (прах и течност) CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg Етанол: ≤ 1 000 mg/kg **Микробиологични критерии**: Общ брой на микроорганизмите: ≤ 500 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Ентеробактерии: да не се откриват в 10 g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Cronobacter* spp.: да не се открива в 10 g Ендотоксини: ≤ 100 EU/g CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % pH (5 % разтвор, 25 °C): 4,5—8,5 **Замърсители**: Арсен: ≤ 0,2 mg/kg Олово: ≤ 0,02 mg/kg Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg **Микробиологични критерии**: Общ брой на микроорганизмите: ≤ 1 000 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Ентеробактерии: да не се откриват в 10 g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Cronobacter* spp.: да не се открива в 10 g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g Предполагаем *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg	от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Япония. По време на периода на защита на данните 2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифициран щам на *Escherichia coli* W (ATCC 9637), е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Краен срок на защитата на данните: 19 август 2029 г.”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2036/oj

				[a] Сума от други въглехидрати = 100 % w/w сухо вещество — 2′-FL (% w/w сухо вещество) — (% сухо вещество на количествено измерените въглехидрати (т.е. D-лактоза, L-фукоза, D-глюкоза и D-галактоза, фукозилактоза и дифукозиллактоза) — пепел (% w/w сухо вещество). CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	