2024/2036

30.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2036

ze dne 29. července 2024,

kterým se povoluje uvedení 2′-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 se prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřídil seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu jak chemicky syntetizovanou, tak mikrobiologicky vyráběnou 2′-fukosyllaktosu (dále též „2′-FL“). Podmínky použití, maximální množství a zvláštní požadavky na označování stanovené v tabulce 1 přílohy uvedeného nařízení jsou společné jak pro synteticky, tak pro mikrobiologicky vyráběnou 2′-FL. Zároveň jsou v tabulce 2 přílohy uvedeného nařízení stanoveny samostatné specifikace pro chemicky syntetizovanou 2′-FL („2′-fukosyllaktosa (syntetická)“) a pro mikrobiologicky vyráběnou 2′-FL („2′-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)“).

(4) Dne 23. března 2021 předložila společnost Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie 2′-FL získanou mikrobiální fermentací s využitím geneticky modifikovaného kmene (SGR5) derivovaného z hostitelského kmene *Escherichia coli* (dále též „*E. coli*“) W (ATCC 9637) jako novou potravinu. Žadatel požádal, aby se takto vyráběná 2′-FL používala ve stejných kategoriích potravin a ve stejných maximálních množstvích jako v současnosti povolená 2′-FL. V uvedené žádosti žadatel rovněž původně navrhl změnu podmínek použití 2′-FL s cílem rozšířit její použití v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), určených pro kojence. Následně žadatel dne 30. listopadu 2023 z žádosti žádost o použití v doplňcích stravy pro kojence stáhl.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Dne 23. března 2021 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů poskytnutých na podporu žádosti, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví; konkrétně se jedná o studii týkající se kombinace kapalinové chromatografie a hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS), studii týkající se nukleární magnetické rezonance (NMR) a studii týkající se vysoce účinné kapalinové chromatografie s pulzní amperometrickou detekcí (HPLC-PAD) pro určení identity 2′-FL ([4]); popis geneticky modifikovaného produkčního kmene *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) včetně jeho sekvence genomu ([6]) a studie antimikrobiální citlivosti ([7]); podrobný popis výrobního procesu ([8]) včetně použitých surovin a pomocných látek ([9]); analytické metody ([10]) a údaje o analýzách složení nové potraviny ([11]); studie stability nové potraviny ([12]); systém řízení bezpečnosti na základě analýzy rizik a kritických kontrolních bodů („HACCP“) ([13]); studie rozpustnosti nové potraviny ([14]); zkoušku bakteriální reverzní mutace s 2′-FL ([15]); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL ([16]); *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL ([17]); 90denní studii orální toxicity u potkanů s 2′-FL ([18]) a bioinformatickou analýzu genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem detekce heterologních sekvencí, které by mohly kódovat možné alergeny ([19]),

(6) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Komise dne 7. prosince 2021 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení 2′-FL vyráběné mikrobiální fermentací s využitím zmíněného geneticky modifikovaného derivovaného kmene *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Dne 26. září 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti 2′-fukosyllactosy (2′-FL) produkované derivovaným kmenem (*Escherichia coli* SGR5) *E. coli* W (ATCC 9637) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ([20]).

(8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že 2′-FL vyráběná mikrobiální fermentací s využitím geneticky modifikovaného derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) je bezpečná, pokud se používá za stávajících povolených podmínek použití. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že 2′-FL vyráběná mikrobiální fermentací s využitím geneticky modifikovaného derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283, pokud se používá za stávajících povolených podmínek použití.

(9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny je založen na vědeckých studiích a údajích ze zkoušek NMR, LC-MS/MS a HPLC-PAD pro určení identity 2′-FL; popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene *E. coli* W (ATCC 9637), včetně jeho sekvence genomu a studií antimikrobiální citlivosti; podrobném popisu výrobního procesu včetně použitých surovin a pomocných látek; údajích o analýzách složení a studiích stability nové potraviny; zkoušce bakteriální reverzní mutace s 2′-FL; *in vitro* zkoušce na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; *in vivo* zkoušce na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; 90denní studii orální toxicity u potkanů s 2′-FL a bioinformatické analýze genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem detekce heterologních sekvencí, které by mohly kódovat možné alergeny, jež jsou obsaženy v souboru žadatele, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

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

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění svého tvrzení, že uvedené studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel prohlásil, že podle vnitrostátního práva měl v době podání žádosti vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje ze zkoušek NMR, LC-MS/MS a HPLC-PAD pro určení identity 2′-FL; popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene *E. coli* W (ATCC 9637), včetně jeho sekvence genomu a studií antimikrobiální citlivosti; podrobný popis výrobního procesu včetně použitých surovin a pomocných látek; údaje o analýzách složení a studie stability nové potraviny; zkoušku bakteriální reverzní mutace s 2′-FL; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; 90denní studii orální toxicity u potkanů s 2′-FL; a bioinformatickou analýzu genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem detekce heterologních sekvencí, které by mohly kódovat možné alergeny, a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by měly být vědecké studie a údaje ze zkoušek NMR, LC-MS/MS a HPLC-PAD pro určení identity 2′-FL; popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene *E. coli* W (ATCC 9637), včetně jeho sekvence genomu a studií antimikrobiální citlivosti; podrobný popis výrobního procesu včetně použitých surovin a pomocných látek; údaje o analýzách složení a studie stability nové potraviny; zkouška bakteriální reverzní mutace s 2′-FL; *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; *in vivo* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 2′-FL; 90denní studie orální toxicity u potkanů s 2′-FL a studie bioinformatické analýzy genomu *E. coli* W (ATCC 9637) za účelem detekce heterologních sekvencí, které by mohly kódovat možné alergeny, chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět 2′-FL vyráběnou z derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(13) Omezení povolení 2′-FL vyráběné z derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(14) Je vhodné, aby zařazení 2′-FL vyráběná s využitím derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo rovněž provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(15) 2′-FL vyráběná s využitím derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. 2′-fukosyllaktosa získaná mikrobiální fermentací s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* („*E. coli*“) W (ATCC 9637) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

2′-fukosyllactosa získaná mikrobiální fermentací s využitím derivovaného kmene *E. coli* W (ATCC 9637) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 19. srpna 2024, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článek 3

Vědecké studie a údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

PŘÍLOHA

V tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro 2′-fukosyllaktosu (mikrobiální zdroj) nahrazuje tímto:

„**Specifikace**					**Ochrana údajů**
	Definice: Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1→2)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ č. CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol				2′-fukosyllaktosa vyráběná z geneticky modifikovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 povolená dne 16. května 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Jižní Korea. Během období ochrany údajů smí 2′-fukosyllaktosu vyráběnou z geneticky modifikovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Advanced Protein Technologies Corporation“, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“. Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2028. 2′-fukosyllaktosa vyráběná z geneticky modifikovaného kmene *Escherichia coli* W (ATCC 9637) povolená dne 19. srpna 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26
2′-fucosyllactosa (mikrobiální zdroj)	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* BL-21	**Zdroj**: Geneticky modifikovaný kmen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Popis: 2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.	**Popis:** 2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % ± 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2′-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem.	**Popis:** 2′-fukosyllaktosa je prášek bílé až bělavé/slonovinové barvy, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.	**Popis:** 2′-fukosyllaktosa je prášek bílé až bělavé/slonovinové barvy, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.	
	Čistota: 2′-fukosyllaktosa: ≥ 83 % D-laktosa: ≤ 10,0 % L-fukosa: ≤ 2,0 % Difukosyl-D-laktosa: ≤ 5,0 % 2′-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 1,5 % Suma sacharidů (2′-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2′-fukosyl-D-laktulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popel: ≤ 2,0 % Kyselina octová: ≤ 1,0 % Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 3 000 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g	**Čistota:** 2′-fukosyllaktosa: ≥ 90 % Laktosa: ≤ 5,0 % Fukosa: ≤ 3,0 % 3′-fukosyllaktosa: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktosa: ≤ 3,0 % Difukosyllaktosa: ≤ 5,0 % Glukosa: ≤ 3,0 % Galaktosa: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prášek) Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (prášek a kapalina) Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (prášek a kapalina) **Těžké kovy:** Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášek a kapalina) Arzen: ≤ 0,2 mg/kg (prášek a kapalina) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášek a kapalina)	**Čistota:** 2′-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≥ 94,0 % D-laktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % L-fukosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % 3′-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % Difukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 2,0 % D-glukosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % D-galaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % Popel: ≤ 0,5 % Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,005 % **Kontaminující látky**: Arzen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg	**Čistota:** 2′-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≥ 82,0 % D-laktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 5,0 % L-fukosa (hmotnostních sušiny): ≤ 1,0 % Fukosylgalaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % Difukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 % Suma D-glukosy a D-galaktosy (hmotnostních sušiny): ≤ 1,0 % Suma jiných sacharidů[a] (% hmotnostních sušiny): ≤ 8,0 % Voda: ≤ 9,0 % Popel: ≤ 0,5 % Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 %	

	Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky	Rtuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášek a kapalina) **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10^4 KTJ/g (prášek), ≤ 5 000 KTJ/g (kapalina) Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 KTJ/g (kapalina) *Enterobacteriaceae* / koliformní bakterie: nepřítomnost v 11 g (prášek a kapalina): *Salmonella*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) *Cronobacter*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g (prášek), ≤ 100 EJ/ml (kapalina) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášek a kapalina) KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky	**Mikrobiologická kritéria**: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: nepřítomnost v 10 g *Salmonella*: nepřítomnost v 25 g *Cronobacter* spp.: nepřítomnost v 10 g Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky	pH (5 % roztok, 25 °C) 4,5–8,5 **Kontaminující látky**: Arzen: ≤ 0,2 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologická kritéria**: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: nepřítomnost v 10 g *Salmonella*: nepřítomnost v 25 g *Cronobacter* spp.: nepřítomnost v 10 g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g Předpokládaný výskyt *Bacillus cereus*: ≤ 50 KTJ/g Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg	nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004 Japonsko. Během období ochrany údajů smí 2′-fukosyllaktosu vyráběnou z geneticky modifikovaného kmene *Escherichia coli* W (ATCC 9637) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.“, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“. Datum ukončení ochrany údajů: 19. srpna 2029.“

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

Úř. věst. L, 30.7.2024

				[a] Suma jiných sacharidů = 100 % hmotnostních sušiny – 2′-FL (% hmot. sušiny) – (% sušiny kvantifikovaných sacharidů (tj. D-laktosy, L-fukosy, D-glukosy a D-galaktosy, fukosylgalaktosy a difukosyllaktosy) – popel (% hmot. sušiny). KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky