Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2036

30.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2036 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης της 2′-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* W (ATCC 9637) στην αγορά, ως νέου τροφίμου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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 νέων τροφίμων 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) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη 2′-φουκοζυλολακτόζη (στο εξής: 2′-FL) που παράγεται τόσο με χημική σύνθεση όσο και από μικρόβια, ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο. Οι προϋποθέσεις χρήσης, τα ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα και οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού είναι κοινά για τη 2′-FL που παράγεται τόσο μέσω σύνθεσης όσο και από μικρόβια. Ταυτόχρονα, στον πίνακα 2 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού καθορίζονται χωριστές προδιαγραφές για τη 2′-FL που παράγεται με χημική σύνθεση [«2′-φουκοζυλολακτόζη (συνθετική)»] και για τη μικροβιακά παραγόμενη 2′-FL [«2′-φουκοζυλολακτόζη (μικροβιακή πηγή)»].

(4) Στις 23 Μαρτίου 2021 η εταιρεία Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της 2′-FL που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους (SGR5) που προέκυψε από το βασικό στέλεχος *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637). Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιείται η 2′-FL που παράγεται με τον τρόπο αυτόν στις ίδιες κατηγορίες τροφίμων και στα ίδια ανώτατα επίπεδα με την ήδη εγκεκριμένη 2′-FL. Στην εν λόγω αίτηση, η αιτούσα πρότεινε αρχικά και μια αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης της 2′-FL ώστε να επεκταθούν οι χρήσεις της σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), τα οποία προορίζονται για βρέφη. Αργότερα, στις 30 Νοεμβρίου 2023, η αιτούσα απέσυρε από την αίτηση τη χρήση σε συμπληρώματα διατροφής για βρέφη.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

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

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Στις 23 Μαρτίου 2021 η αιτούσα ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, ήτοι μια μελέτη υγροχρωματογραφίας–φασματομετρίας μάζας (LC-MS/MS), μια μελέτη πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) και μια μελέτη υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPLC-PAD) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL ([4])· μια περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), συμπεριλαμβανομένης της γονιδιωματικής αλληλουχίας του ([6]) και μελετών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες ([7])· λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([8]), συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται ([9])· μέθοδοι ανάλυσης ([10]) και δεδομένα αναλύσεων σύνθεσης του νέου τροφίμου ([11])· μελέτες σταθερότητας του νέου τροφίμου ([12])· σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας για την ανάλυση κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) ([13])· μελέτες διαλυτότητας του νέου τροφίμου ([14])· δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με τη 2′-FL ([15])· δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με τη 2′-FL ([16])· δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με τη 2′-FL ([17])· μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, με τη 2′-FL σε αρουραίους ([18])· και μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα ([19]).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 7 Δεκεμβρίου 2021 να διενεργήσει αξιολόγηση της 2′-FL που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση του προαναφερόμενου γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «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» [Ασφάλεια της 2′-φουκοζυλολακτόζης (2′-FL) που παράγεται από παράγωγο στέλεχος (*Escherichia coli* SGR5) της *E. coli* W (ATCC 9637) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([20]), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 2′-FL που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) 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 χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) 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.

(9) 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 NMR, LC-MS/MS και HPLC-PAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL· την περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής *E. coli* W (ATCC 9637), συμπεριλαμβανομένης της γονιδιωματικής αλληλουχίας του και μελετών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται· τα δεδομένα των αναλύσεων σύνθεσης και τις μελέτες σταθερότητας του νέου τροφίμου· τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με τη 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με 2′-FL· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, με τη 2′-FL σε αρουραίους· και τη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, οι οποίες περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

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

(10) 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.

(11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα από τις δοκιμασίες NMR, LC-MS/MS και HPLC-PAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL· την περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής *E. coli* W (ATCC 9637), συμπεριλαμβανομένης της γονιδιωματικής αλληλουχίας του και μελετών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται· τα δεδομένα των αναλύσεων σύνθεσης και τις μελέτες σταθερότητας του νέου τροφίμου· τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με τη 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με 2′-FL· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, με τη 2′-FL σε αρουραίους· και τη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά τα δεδομένα και τις μελέτες.

(12) 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 επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα από τις δοκιμασίες NMR, LC-MS/MS και HPLC-PAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 2′-FL, την περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής *E. coli* W (ATCC 9637), συμπεριλαμβανομένης της γονιδιωματικής αλληλουχίας του και μελετών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται· τα δεδομένα των αναλύσεων σύνθεσης και τις μελέτες σταθερότητας του νέου τροφίμου· τη δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με τη 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με 2′-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με 2′-FL· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, με τη 2′-FL σε αρουραίους· και τη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, θα πρέπει να τεθούν υπό προστασία 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 *E. coli* W (ATCC 9637) στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της 2′-FL που παράγεται με παράγωγο στέλεχος *E. coli* W (ATCC 9637) και το δικαίωμα 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.

(14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της 2′-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Η 2′-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) 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

1. Εγκρίνεται η διάθεση της 2′-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) στην αγορά της Ένωσης.

Η 2′- φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Kyowa Hakko Bio Co., Ltd [21] επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 19 Αυγούστου 2024, εκτός εάν επόμενη 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Άρθρο 3

Οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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, 29 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

[21] Διεύθυνση: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001 Ιαπωνία.

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 που παράγεται με γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* W (ATCC 9637) που εγκρίθηκε στις 19 Αυγούστου 2024. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26
2′-Φουκοζυλολακτόζη **(μικροβιακή πηγή)**	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* K-12	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* BL-21	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Περιγραφή: Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.	**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.	**Περιγραφή:** Η 2′-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.	**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 έως 7,5 Νερό: ≤ 9,0 % Θειική τέφρα: ≤ 2,0 % Οξικό οξύ: ≤ 1,0 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:**	**Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 90 % Λακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκόζη: ≤ 3,0 % 3-Φουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Φουκοζυλογαλακτόζη: ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 % Γλυκόζη: ≤ 3,0 % Γαλακτόζη: ≤ 3,0 % Νερό: ≤ 9,0 % (σκόνη) Θειική τέφρα: ≤ 0,5 mg/kg (σκόνη και υγρό) Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % (σκόνη και υγρό) **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg (σκόνη και υγρό)	**Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≥ 94,0 % D-Λακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % L-Φουκόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % 3-Φουκοζυλολακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 2,0 % D-Γλυκόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % D-Γαλακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Νερό: ≤ 9,0 % Τέφρα: ≤ 0,5 % Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,005 % **Προσμείξεις**: Αρσενικό: ≤ 0,03 mg/kg	**Καθαρότητα:** 2′-Φουκοζυλολακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≥ 82,0 % D-Λακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % L-Φουκόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 1,0 % Φουκοζυλογαλακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Διφουκοζυλολακτόζη (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % Άθροισμα D-γλυκόζης και D-γαλακτόζης (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 1,0 % Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων[a] (κ.β. επί ξηράς ουσίας): ≤ 8,0 % Νερό: ≤ 9,0 % Τέφρα: ≤ 0,5 %	

	Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 3 000 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	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 μικροοργανισμών: ≤ 10^4 CFU/g (σκόνη), ≤ 5 000 CFU/g (υγρό) Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 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)	Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 (μg/kg) Αιθανόλη: ≤ 1 000 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια**: Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 500 CFU/g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: απουσία από δείγμα 10 g *Salmonella*: απουσία από δείγμα 25 g *Cronobacter* spp.: απουσία από δείγμα 10 g Ενδοτοξίνες: ≤ 100 EU/g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % pH (διάλυμα 5 %, 25 °C): 4,5 έως 8,5 **Προσμείξεις**: Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 (μg/kg) **Μικροβιολογικά κριτήρια**: Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 1 000 CFU/g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: απουσία από δείγμα 10 g *Salmonella*: απουσία από δείγμα 25 g *Cronobacter* spp.: απουσία από δείγμα 10 g *Listeria monocytogenes*: απουσία από δείγμα 25 g Πιθανολογούμενος *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg	του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Ιαπωνία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η 2′-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται από παράγωγο στέλεχος *Escherichia coli* W (ATCC 9637) επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 19 Αυγούστου 2029.»

				[α] Άθροισμα άλλων υδατανθράκων = 100 % κ.β. επί ξηράς ουσίας — 2′-FL (% κ.β. επί ξηράς ουσίας) — [υδατάνθρακες που προσδιορίζονται ποσοτικά (D-λακτόζη, L-φουκόζη, D-γλυκόζη και D-γαλακτόζη, φουκοζυλογαλακτόζη και διφουκοζυλολακτόζη), % επί ξηράς ουσίας] — τέφρα (% κ.β. επί ξηράς ουσίας). CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)	