2024/2036

30.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2036,

29. juuli 2024,

millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil saadud 2'-fukosüüllaktoos ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, milles käsitletakse uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470 ([2]), millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetellu on lubatud uuendtoiduna kantud nii keemiliselt sünteesitud kui ka mikrobioloogiliselt toodetud 2'-fukosüüllaktoos. Kõnealuse määruse lisa tabelis 1 esitatud kasutustingimused, piirnormid ja märgistamise erinõuded on ühised nii sünteetiliselt kui ka mikrobioloogiliselt toodetud 2'-fukosüüllaktoosi puhul. Samal ajal on kõnealuse määruse lisa tabelis 2 esitatud eraldi spetsifikatsioonid keemiliselt sünteesitud 2'-fukosüüllaktoosi („2′-fukosüüllaktoos (sünteetiline)") ja mikrobioloogiliselt toodetud 2'-fukosüüllaktoosi („2′-fukosüüllaktoos (mikroorganismidest)") kohta.

(4) Ettevõtja Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (edaspidi „taotleja") esitas 23. märtsil 2021 komisjonile taotluse kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1, et lasta liidus uuendtoiduna turule 2'-fukosüüllaktoos, mis saadakse mikroobse kääritamise teel eellastüvest *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) tuletatud geneetiliselt muundatud tüve (SGR5) abil. Taotleja taotles luba kasutada sel viisil toodetud 2'-fukosüüllaktoosi samades toidugruppides ja samades piirnormides, nagu seda kasutatakse praegu lubatud 2'-fukosüüllaktoosi puhul. Taotleja tegi selles taotluses algselt ka ettepaneku muuta 2'-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimusi, et lubada seda kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud imikutele. Seejärel võttis taotleja 30. novembril 2023 taotlusest tagasi ettepaneku imikute toidulisandites kasutamise kohta.

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

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) Samuti esitas taotleja 23. märtsil 2021 komisjonile taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid seoses taotluse toetuseks esitatud mitme järgmise teadusuuringuga ja andmetega: nimelt vedelikkromatograafilis-massispektromeetriline uuring (LC-MS/MS), tuumamagnetresonantsuuring (NMR) ja kõrgefektiivne vedelikkromatograafiline uuring amperomeetrilise impulsidetektoriga (HPLC-PAD) uuendtoidus sisalduva 2'-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks ([4]); *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tootmistüve kirjeldus ([5]), sealhulgas selle genoomijärjestus ([6]), ja antimikroobikumitundlikkuse uuringud ([7]); tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus ([8]), sealhulgas kasutatud tooraine ja abiained ([9]); uuendtoidu analüüsimeetodid ([10]) ja koostise analüüsi andmed ([11]); uuendtoidu stabiilsusuuringud ([12]); ohuanalüüsil ja kriitilistel kontrollpunktidel (HACCP) põhinev ohutusjuhtimise süsteem ([13]); uuendtoidu lahustuvusuuringud ([14]); bakterite pöördmutatsioonikatse 2'-fukosüüllaktoosiga ([15]); imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga ([16]); imetajarakkude mikrotuumade *in vivo* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga ([17]); rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2'-fukosüüllaktoosiga ([18]); *E. coli* W (ATCC 9637) genoomi bioinformaatiline analüüs, et teha kindlaks heteroloogilised järjestused, mis võivad kodeerida võimalikke allergeene ([19]).

(6) 7. detsembril 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet") kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 hinnata 2'-fukosüüllaktoosi, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades nimetatud *Escherichia coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tuletatud tüve.

(7) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. septembril 2023 vastu teadusliku arvamuse „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) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et 2'-fukosüüllaktoos, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tuletatud tüve, on ohutu, kui seda kasutatakse praegu lubatud kasutustingimustes. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et 2'-fukosüüllaktoos, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tuletatud tüve, ja mida kasutatakse praegu lubatud kasutustingimuste kohaselt, vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines taotleja toimikus esitatud järgmistel uuringutel ja neist saadud andmetel ning ilma nendeta ei oleks olnud võimalik järeldust teha: NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-CAD-analüüsid 2'-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tootmistüve kirjeldus, sealhulgas selle genoomijärjestus, ja antimikroobikumitundlikkuse uuringud; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas kasutatud tooraine ja abiained; uuendtoidu koostise analüüsi andmed ja stabiilsusuuringud; bakterite pöördmutatsioonikatse 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vivo* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; ning *E. coli* W (ATCC 9637) genoomi bioinformaatiline analüüs, et teha kindlaks heteroloogsed järjestused, mis võivad kodeerida võimalikke allergeene, ilma milleta ta ei oleks saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.

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

(10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende uuringute ja andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal olid tal siseriikliku õiguse alusel järgmiste uuringute ja andmete omandiõigus ja neile viitamise õigus: NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-PAD-analüüsid 2'-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tootmistüve kirjeldus, sealhulgas selle genoomijärjestus, ja antimikroobikumitundlikkuse uuringud; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas kasutatud tooraine ja abiained; uuendtoidu koostise analüüsi andmed ja stabiilsusuuringud; bakterite pöördmutatsioonikatse 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vivo* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; ning *E. coli* W (ATCC 9637) genoomi bioinformaatiline analüüs, et teha kindlaks heteroloogsed järjestused, mis võivad kodeerida võimalikke allergeene, ning et kolmandad isikud ei tohi nendele andmetele ja uuringutele seaduslikult juurde pääseda, neid kasutada ega neile viidata.

(12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast tuleks teadusuuringuid ja andmeid, mis on saadud järgmistest uuringutest: NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-PAD-analüüsid 2'-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; *E. coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tootmistüve kirjeldus, sealhulgas selle genoomijärjestus, ja antimikroobikumitundlikkuse uuringud; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas kasutatud tooraine ja abiained; uuendtoidu koostise analüüsi andmed ja stabiilsusuuringud; bakterite pöördmutatsioonikatse 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; imetajarakkude mikrotuumade *in vivo* uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2'-fukosüüllaktoosiga; ning *E. coli* W (ATCC 9637) genoomi bioinformaatiline analüüs, et teha kindlaks heteroloogilised järjestused, mis võivad kodeerida võimalikke allergeene, kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule *E-coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil toodetud 2'-fukosüüllaktoosi lasta ainult taotlejal.

(13) *E. coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil toodetud 2'-fukosüüllaktoosi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos *E. coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil saadud 2'-fukosüüllaktoosiga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(15) *E. coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil saadud 2'-fukosüüllaktoos tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) tuletatud tüve kasutades mikroobse kääritamise teel saadud 2'-fukosüüllaktoos.

E. coli W (ATCC 9637) tuletatud tüve kasutades mikroobse kääritamise teel saadud 2'-fukosüüllaktoos kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast, 19. augustist 2024, on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta üksnes ettevõtjal Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]), välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Kyowa Hakko Bio Co., Ltd nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusuuringuid ja andmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Kyowa Hakko Bio Co., Ltd nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse kanne 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) kohta järgmisega:

„Spetsifikatsioon					**Andmekaitse**
	Määratlus Keemiline nimetus: α-L-fukopüranosüül-(1 → 2)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranoos Keemiline valem: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CASi nr: 41263-94-9 Molekulmass: 488,44 g/mol				*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoos, mis on kasutusloa saanud 16. mail 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Advanced Protein Technologies Corporation, 7. Floor Gyeonggi-Biocenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Lõuna-Korea. Andmekaitseperioodi vältel võib *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud uuendtoitu 2′-fukosüüllaktoosi liidus turule viia üksnes äriühing Advanced Protein Technologies Corporation, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või äriühingu Advanced Protein Technologies Corporation nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 16. mai 2028. *Escherichia coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoos, mis on kasutusloa saanud 19. augustil 2024. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel
2′-fukosüüllaktoos (mikroorganismidest)	**Allikas:** *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi K-12	**Allikas:** *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi BL-21	**Allikas**: *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüvi	**Allikas:** *Escherichia coli* W (ATCC 9637) geneetiliselt muundatud tüvi	
	Kirjeldus 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil.	**Kirjeldus** 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber ning selle vedel kontsentraat (45 % ± 5 % massiühikutes mahuühiku kohta) vesilahusena on värvitu kuni helekollane selge lahus. 2′-fukosüüllaktoosi toodetakse mikroobide abil.	**Kirjeldus** 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil.	**Kirjeldus** 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil.	
	Puhtus 2′-fukosüüllaktoos: ≥ 83 % D-laktoos: ≤ 10,0 % L-fukoos: ≤ 2,0 % Difukosüül-D-laktoos: ≤ 5,0 % 2′-fukosüül-D-laktuloos: ≤ 1,5 % Sahhariidide (2′-fukosüüllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosüül-D-laktoosi ja 2′-fukosüül-D-laktuloosi) summaarne sisaldus: ≥ 90 % pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 3,0–7,5 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfaattuhk: ≤ 2,0 % Äädikhape: ≤ 1,0 % Valgujäägid: ≤ 0,01 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid**	**Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos: ≥ 90 % Laktoos: ≤ 5,0 % Fukoos: ≤ 3,0 % 3′-fukosüüllaktoos: ≤ 5,0 % Fukosüülgalaktoos: ≤ 3,0 % Difukosüüllaktoos: ≤ 5,0 % Glükoos: ≤ 3,0 % Galaktoos: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (pulbri puhul) Sulfaattuhk: ≤ 0,5 % (pulbri ja vedeliku puhul) Valgujäägid: ≤ 0,01 % (pulbri ja vedeliku puhul) **Raskmetallid** Plii: ≤ 0,02 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul)	**Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≥ 94,0 % D-laktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % L-fukoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % 3-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % Difukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 2,0 % D-glükoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % D-galaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % Tuhk: ≤ 0,5 % Valgujäägid: ≤ 0,005 % **Saasteained** Arseen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/kg	**Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≥ 82,0 % D-laktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 5,0 % L-fukoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 1,0 % Fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % Difukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % D-glükoosi ja D-galaktoosi summa (massiprotsenti kuivaines): ≤ 1,0 % Muud süsivesikud kokku[a] (massiprotsenti kuivaines): ≤ 8,0 % Vesi: ≤ 9,0 %	

	Aeroobsete mesofiilsete bakterite üldarv: ≤ 3 000 CFU/g Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinid: ≤ 10 EÜ/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EÜ: endotoksiiniühik	Arseen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Elavhõbe: ≤ 0,5 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 10^4 CFU/g (pulbri puhul), ≤ 5 000 CFU/g (vedeliku puhul) Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g (pulbri puhul); ≤ 50 CFU/g (vedeliku puhul) Enterobakterid/kolibakterid: 11 grammis ei leidu (pulbri ja vedeliku puhul) *Salmonella*: negatiivne / 100 g (pulbri puhul), negatiivne / 200 ml (vedeliku puhul) *Cronobacter*: negatiivne / 100 g (pulbri puhul), negatiivne / 200 ml (vedeliku puhul) Endotoksiinid: ≤ 100 EU/g (pulbri puhul), ≤ 100 EU/ml (vedeliku puhul) Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) CFU: kolooniat moodustav ühik; EÜ: endotoksiiniühik	Etanool: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 500 CFU/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Enterobakterid: 10 g ei leidu *Salmonella*: 25 g ei leidu *Cronobacter* spp.: 10 g ei leidu Endotoksiinid: ≤ 100 EÜ/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EÜ: endotoksiiniühik	Tuhk: ≤ 0,5 % Valgujäägid: ≤ 0,01 % pH (5 % lahus temperatuuril 25 °C): 4,5–8,5 **Saasteained** Arseen: ≤ 0,2 mg/kg Plii: ≤ 0,02 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 1 000 CFU/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Enterobakterid: 10 g ei leidu *Salmonella*: 25 g ei leidu *Cronobacter* spp.: 10 g ei leidu *Listeria monocytogenes*: 25 g ei leidu Eeldatav *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoksiinid: ≤ 10 EÜ/mg	tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Jaapan. Andmekaitseperioodi vältel võib *Escherichia coli* W (ATCC 9637) tuletatud tüve abil saadud 2′-fukosüüllaktoosi liidus turule lasta üksnes Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Kyowa Hakko Bio Co., Ltd nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 19. august 2029.“

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

				[a] Muude süsivesikute summa = 100 massiprotsenti kuivaines – 2′-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines) – (süsivesikud, mille kontsentratsioon on määratud (massiprotsenti kuivaines, s.o D-laktoos, L-fukoos, D-glükoos ja D-galaktoos, fukosüülgalaktoos ja difukosüüllaktoos) – tuhk (massiprotsent kuivaines). CFU: kolooniat moodustav ühik; EÜ: endotoksiiniühik	