Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2036

30.7.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2036,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2024,

luvan antamisesta *Escherichia coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 2′-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista on vahvistettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää hyväksyttynä uuselintarvikkeena sekä kemiallisella synteesillä että mikrobiologisesti tuotetun 2′-fukosyllaktoosin, jäljempänä ’2′-FL’. Mainitun asetuksen liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetut käyttöedellytykset, enimmäismäärät ja erityiset merkintävaatimukset koskevat sekä synteettisesti että mikrobiologisesti valmistettua 2′-FL:ää. Kyseisen asetuksen liitteen taulukossa 2 on kuitenkin vahvistettu erilliset eritelmät kemiallisen synteesin avulla tuotetulle 2′-FL:lle (”2′-fukosyllaktoosi (synteettinen)”) ja mikrobiologisesti tuotetulle 2′-FL:lle (”2′-fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen)”).

(4) Yritys Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, jäljempänä ’hakija’, esitti 23 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Escherichia coli (E. coli)* W (ATCC 9637) -isäntäkannasta johdetun muuntogeenisen kannan (SGR5) avulla mikrobikäymisellä saadun 2′-FL:n saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että näin tuotettua 2′-FL:ää käytettäisiin samoissa elintarvikeryhmissä ja samoilla enimmäismäärän tasoilla kuin tällä hetkellä sallittua 2′-FL:ää. Hakemuksessa hakija ehdotti alun perin myös 2′-FL:n käyttöedellytysten muuttamista sen käytön laajentamiseksi imeväisille tarkoitettuihin ravintolisiin, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]). Tämän jälkeen hakija peruutti 30 päivänä marraskuuta 2023 hakemuksen, joka koski käyttöä imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Hakija esitti lisäksi 23 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle pyynnön, joka koski hakemuksen tueksi esitettyjen omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista; kyseessä ovat nestekromatografia-massaspektrometriatutkimus, jäljempänä 'LC-MS/MS', ydinmagneettinen resonanssitutkimus, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn nestekromatografia pulssitetulla amperometrisella detektiolla, jäljempänä 'HPLC-PAD', 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi ([4]); *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan muuntogeenisen tuotantokannan kuvaus ([5]), mukaan lukien sen genomisekvenssi ([6]) ja mikrobilääkeherkkyystutkimukset ([7]); tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus ([8]), mukaan lukien käytetyt raaka-aineet ja valmistuksen apuaineet ([9]); uuselintarvikkeen analyysimenetelmät ([10]) ja koostumusanalyysiä koskevat tiedot ([11]); uuselintarvikkeen stabiiliustutkimukset ([12]); vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden turvallisuuden hallintajärjestelmä, jäljempänä 'HACCP' ([13]); uuselintarvikkeen liukoisuustutkimukset ([14]); bakteerien käänteinen mutaatiotesti 2′-FL:n osalta ([15]); nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti 2′-FL:n osalta ([16]); nisäkässoluilla tehty *in vivo* -mikrotumatesti 2′-FL:n osalta ([17]); rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimus 2′-FL:n osalta ([18]) sekä *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan genomin bioinformatiivinen analyysi mahdollisia allergeeneja koodaavien heterologisten sekvenssien tunnistamiseksi ([19]).

(6) Komissio pyysi 7 päivänä joulukuuta 2021 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekemään arvioinnin 2′-FL:stä, joka on tuotettu mikrobikäymisellä mainitun *Escherichia coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun muuntogeenisen kannan avulla.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä syyskuuta 2023 tieteellisen lausunnon "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]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun muuntogeenisen kannan avulla mikrobikäymisellä tuotettu 2′-FL on turvallista, kun sitä käytetään nykyisin hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun muuntogeenisen kannan avulla mikrobikäymisellä tuotettu 2′-FL täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään nykyisin hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui hakijan asiakirja-aineistoon sisältyviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka on saatu NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-PAD-testeistä 2′-FL:n tunnistetietojen määrittämiseksi; *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan muuntogeenisen tuotantokannan kuvauksesta, mukaan lukien sen genomisekvenssi ja mikrobilääkeherkkyystutkimukset; tuotantoprosessin yksityiskohtaisesta kuvauksesta, mukaan lukien käytetyt raaka-aineet ja valmistuksen apuaineet; uuselintarvikkeen koostumusanalyysiä koskevista tiedoista ja stabiilisuustutkimuksista; bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vivo* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; rotilla tehdystä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimuksesta 2′-FL:n osalta; sekä *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan genomin bioinformatiivisesta analyysistä mahdollisia allergeeneja koodaavien heterologisten sekvenssien tunnistamiseksi, joita ilman se ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta ja tekemään päätelmäänsä.

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

(10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin ja tietoihin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka on saatu NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-PAD-testeistä 2′-FL:n määrittämiseksi; *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan muuntogeenisen tuotantokannan kuvauksesta, mukaan lukien sen genomisekvenssi ja mikrobilääkeherkkyystutkimukset; tuotantoprosessin yksityiskohtaisesta kuvauksesta, mukaan lukien käytetyt raaka-aineet ja valmistuksen apuaineet; uuselintarvikkeen koostumusanalyysiä koskevista tiedoista ja stabiilisuustutkimuksista; bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vivo* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; rotilla tehdystä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimuksesta 2′-FL:n osalta; sekä *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan genomin bioinformatiivisesta analyysistä mahdollisia allergeeneja koodaavien heterologisten sekvenssien tunnistamiseksi, eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja tai viitata niihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka on saatu NMR-, LC-MS/MS- ja HPLC-PAD-testeistä 2′-FL:n määrittämiseksi; *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan muuntogeenisen tuotantokannan kuvauksesta, mukaan lukien sen genomisekvenssi ja mikrobilääkeherkkyystutkimukset; tuotantoprosessin yksityiskohtaisesta kuvauksesta, mukaan lukien käytetyt raaka-aineet ja valmistuksen apuaineet; uuselintarvikkeen koostumusanalyysiä koskevista tiedoista ja stabiilisuustutkimuksista; bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; nisäkässoluilla tehdystä *in vivo* -mikrotumatestistä 2′-FL:n osalta; rotilla tehdystä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimuksesta 2′-FL:n osalta sekä *E. coli* W (ATCC 9637) -kannan genomin bioinformatiivisesta analyysistä mahdollisia allergeeneja koodaavien heterologisten sekvenssien tunnistamiseksi olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua 2′-FL:ää unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(13) *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua 2′-FL:ää koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(14) On aiheellista, että *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdettua kantaa käyttäen tuotetun 2′-FL:n sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(15) *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdettua kantaa käyttäen tuotettu 2′-FL olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Escherichia coli*, jäljempänä *'E. coli'*, W (ATCC 9637) -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 2′-fukosyllaktoosin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* W (ATCC 9637) -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu 2′-fukosyllaktoosi täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) on hyväksytty saattamaan unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä 19 päivästä elokuuta 2024, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Kyowa Hakko Bio Co., Ltd suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tutkimuksia ja tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Kyowa Hakko Bio Co., Ltd suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Osoite: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio 164-0001, Japani.

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 2 (Eritelmät) oleva 2′-fukosyllaktoosia (mikrobiaalinen) koskeva kohta seuraavasti:

"Eritelmät					Tietosuoja
	Määritelmä: Kemiallinen nimi: α-L-fukopyranosyyli-(1→2)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-numero: 41263-94-9 Molekyylipaino: 488,44 g/mol				2-Fukosyllaktoosi, joka on tuotettu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannan muuntogeenisen kannan avulla, jolle on myönnetty lupa 16. toukokuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Etelä-Korea. Tietosuojakauden aikana muuntogeenisen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kannan avulla tuotettu 2'-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen "Advanced Protein Technologies Corporation" osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tieteelliseen tietoon taikka yrityksen "Advanced Protein Technologies Corporation" suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 16. toukokuuta 2028. 2'-Fukosyllaktoosi, joka on tuotettu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) -kannan muuntogeenisen kannan avulla, jolle on myönnetty
2′-Fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen)	**Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 -kanta	**Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* BL-21 -kanta	**Lähde**: Muuntogeeninen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 -kanta	**Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* W (ATCC 9637) -kanta	
	Kuvaus: 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.	**Kuvaus:** 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, ja sen nestemäinen tiiviste (45 % ± 5 % w/v) on väritön tai hieman kellertävä kirkas vesiliuos. 2′-Fukosyllaktoosia tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.	**Kuvaus:** 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen/norsunluunvalkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.	**Kuvaus:** 2′-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen/norsunluunvalkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.	
	Puhtaus: 2′-Fukosyllaktoosi: ≥ 83 % D-Laktoosi: ≤ 10,0 % L-Fukoosi: ≤ 2,0 % Difukosyyli-D-laktoosi: ≤ 5,0 % 2′-Fukosyyli-D-laktuloosi: ≤ 1,5 % Sakkaridien summa (2′-fukosyllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi, 2′-fukosyyli-D-laktuloosi): ≥ 90 % pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 3,0–7,5 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfaattituhka: ≤ 2,0 % Etikkahappo: ≤ 1,0 % Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiset vaatimukset:**	**Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi: ≥ 90 % Laktoosi: ≤ 5,0 % Fukoosi: ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktoosi: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktoosi: ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi ≤ 5,0 % Glukoosi: ≤ 3,0 % Galaktoosi: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (jauhe) Sulfatoitu tuhka: ≤ 0,5 % (jauhe ja neste) Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % (jauhe ja neste) **Raskasmetallit:** Lyijy: ≤ 0,02 mg/kg (jauhe ja neste) Arseeni: ≤ 0,2 mg/kg (jauhe ja neste) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (jauhe ja neste)	**Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 94,0 % D-Laktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % L-Fukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 2,0 % D-Glukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % D-Galaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % Tuhka: ≤ 0,5 % Proteiinijäämät: ≤ 0,005 % **Vierasaineet**: Arseeni: ≤ 0,03 mg/kg	**Puhtaus:** 2′-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 82,0 % D-Laktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 5,0 % L-Fukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 1,0 % Fukosylgalaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % D-Glukoosin ja D-galaktoosin summa (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 1,0 %	

	Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 3 000 PMY/g Hiivat: ≤ 100 PMY/g Homeet: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt EU: endotoksiiniyksiköt (Endotoxin Units)	Elohopea: ≤ 0,5 mg/kg (jauhe ja neste) **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 10^4 PMY/g (jauhe), ≤ 5 000 PMY/g (neste) Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g (jauhe), ≤ 50 PMY/g (neste) Enterobakteerit/Koliformiset bakteerit: ei esiinny 11 grammassa (jauhe ja neste) Salmonella: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Cronobacter: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Endotoksiinit: ≤ 100 EU/g (jauhe), ≤ 100 EU/ml (neste) Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg (jauhe ja neste) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt EU: endotoksiiniyksiköt (Endotoxin Units)	Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanoli: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset**: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 500 PMY/g Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g Enterobakteerit: ei esiinny 10 g:ssa *Salmonella*: ei esiinny 25 g:ssa *Cronobacter* spp.: ei esiinny 10 g:ssa Endotoksiinit: ≤ 100 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt EU: endotoksiiniyksiköt (Endotoxin Units)	Muiden hiilihydraattien summa[a] (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 8,0 % Vesi: ≤ 9,0 % Tuhka: ≤ 0,5 % Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % pH (5-prosenttinen liuos, 25 °C): 4,5–8,5 **Vierasaineet**: Arseeni: ≤ 0,2 mg/kg Lyijy: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset**: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY/g Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g Enterobakteerit: ei esiinny 10 g:ssa *Salmonella*: ei esiinny 25 g:ssa *Cronobacter* spp.: ei esiinny 10 g:ssa *Listeria monocytogenes*: ei esiinny 25 g:ssa Alustava *Bacillus cereus*: ≤ 50 PMY/g Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg	lupa 19. elokuuta 2024. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Kyowa Hakko Bio Co., Ltd”, 1–9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100–0004 Japani. Tietosuojakauden aikana muuntogeenisen *Escherichia coli* W (ATCC 9637) -kannan avulla tuotettu 2’-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ”Kyowa Hakko Bio Co., Ltd” osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tieteelliseen tietoon taikka yrityksen ”Kyowa Hakko Bio Co., Ltd” suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 19. elokuuta 2029”.

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

				[a] Muiden hiilihydraattien summa = 100 painoprosenttia kuiva-ainetta – 2′-FL (painoprosenttia kuiva-aineesta) – (kvantifioidut hiilihydraatit (eli D-laktoosi, L-fukoosi, D-glukoosi ja D-galaktoosi, fukosylgalaktoosi ja difukosyllaktoosi) painoprosenttia kuiva-aineesta) – tuhka (painoprosenttia kuiva-aineesta). PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt EU: endotoksiiniyksiköt (Endotoxin Units)	