2024/2036

30.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2036 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Iúil 2024

lena n-údaraítear 2′-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún ([1]), agus go háirithe Airteagal 12 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha a údaraítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]) bunaíodh liosta an Aontais de bhianna núíosacha údaraithe.

(3) I liosta an Aontais a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, áirítear 2′-Fúcaisiol-lachtós (‘2′-FL’) arna shintéisiú go ceimiceach agus arna tháirgeadh go micribhitheolaíoch mar bhia nuíosach údaraithe. Tá na coinníollacha úsáide, na huasleibhéil agus na ceanglais shonracha lipéadaithe a leagtar amach i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin i gcoiteann le haghaidh 2′-FL arna shintéisiú go ceimiceach agus 2′-FL arna tháirgeadh go micribhitheolaíoch araon. An tráth céanna, i dTábla 2 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin, leagtar amach sonraíochtaí ar leithligh le haghaidh 2′-FL arna shintéisiú go ceimiceach (‘2′-Fúcaisiol-lachtós (sintéiseach)’) agus le haghaidh 2′-FL arna tháirgeadh go micribhitheolaíoch (2′-Fúcaisiol-lachtós (foinse mhiocróbach)’).

(4) An 23 Márta 2021 chuir an chuideachta Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (‘an t-iarratasóir’) iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun 2′-FL, rud a fhaightear trí choipeadh miocróbach ina n-úsáidtear tréithchineál géinmhodhnaithe (SGR5) a dhíorthaítear ón tréithchineál óstach *Escherichia coli* (‘*E. coli*’) W (ATCC 9637), a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D’iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an 2′-FL arna tháirgeadh ar an mbealach sin sna catagóirí bia céanna agus ar na huasleibhéil céanna leis an 2′FL a údaraítear faoi láthair. San iarratas sin, mhol an t-iarratasóir ar dtús athrú i gcoinníollacha úsáide 2′-FL chun cur lena úsáidí i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), forbhianna atá beartaithe le haghaidh naíonán. Ina dhiaidh sin, an 30 Samhain 2023 tharraing an t-iarratasóir siar an iarraidh 2′-FL a úsáid i bhforbhianna le haghaidh naíonán ón iarratas.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) An 23 Márta 2021 rinne an t-iarratasóir iarraidh ar an gCoimisiún freisin ar chosaint staidéar eolaíoch agus sonraí dílseánaigh a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas, is iad sin, staidéar ar chrómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht le hianúchán leictreasprae ('LC-MS/MS'), staidéar ar athshondas maighnéadach núicléach ('AMN') agus staidéar ar chrómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le haimpéarméadrach bíogach braite ('HPLC-PAD') chun aitheantas 2'-FL ([4]) a chinneadh; tuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) lena n-áirítear a sheicheamh géanóim ([6]), agus staidéir ar shoghabháltacht i leith ábhar frithmhiocróbach ([7]); tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe ([8]), lena n-áirítear na hamhábhair agus aidiúvaigh teicneolaíocha a úsáideadh ([9]); modhanna anailíse ([10]), agus sonraí na n-anailísí ar chomhdhéanamh an bhia nuíosaigh ([11]); staidéir chobhsaíochta ar an mbia nuíosach ([12]); córas bainistíochta sábháilteachta um Anailís Ghuaise agus Phointí Rialúcháin Criticiúla ('AGPRC') ([13]); staidéir intuaslagthachta ar an mbia nuíosach ([14]); tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 2'-FL ([15]); tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 2'-FL ([16]); tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 2'-FL ([17]); staidéar 90 lá ar thocsaineacht béil i bhfrancaigh le 2'-FL ([18]); agus, staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a aimsiú lena bhféadfaí ailléirginí féideartha ([19]) a ionchódú.

(6) I gcomhréir le hAirteagal 10(3) de Rialachán (AE) 2015/2283, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 7 Nollaig 2021 measúnú a dhéanamh ar 2'-FL arna tháirgeadh trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach géinmhodhnaithe *Escherichia coli* W ATCC 9637 a luaitear.

(7) An 26 Meán Fómhair 2023 ghlac an tÚdarás a thuairim eolaíoch maidir le 'Sábháilteacht 2′-Fúcaisiol-lachtós ('2'-FL') arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach (*Escherichia coli* SGR5) de *E. coli* W (ATCC 9637) mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([20]), i gcomhréir le ceanglais Airteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le 2'-FL arna tháirgeadh trí choipeadh miocróbach agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach géinmhodhnaithe de *E. coli* W (ATCC 9637) go bhfuil sé sábháilte nuair a úsáidtear é faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Dá bhrí sin, is leor an foras sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann 2'-FL arna tháirgeadh trí choipeadh miocróbach, agus úsáid á baint as tréithchineál díorthach géinmhodhnaithe de *E. coli* W (ATCC 9637) na coinníollacha chun é a chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 nuair a úsáidtear é faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar staidéir agus sonraí eolaíocha ó thástálacha AMN, LC-MS/MS agus HPLC-PAD chun aitheantas 2'-FL a chinneadh; an tuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe *E. coli* W (ATCC 9637) lena n-áirítear a sheicheamh géanóim, agus staidéir ar shoghabháltacht i leith ábhar frithmhiocróbach; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, lena n-áirítear na hamhábhair agus aidiúvaigh teicneolaíocha a úsáideadh; sonraí na n-anailísí agus staidéir chobhsaíochta ar chomhdhéanamh an bhia nuíosaigh; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le 2'-FL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht béil i bhfrancaigh le 2'-FL; agus, an staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a bhrath a d'fhéadfadh ailléirginí féideartha a ionchódú, rudaí atá i gcomhad an iarratasóra agus nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach agus teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

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

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na staidéir agus na sonraí sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha a bheith aige ina leith i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir, faoi dhlí náisiúnta an tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, go raibh cearta dílseánaigh agus eisiacha tagartha aige i leith na staidéar agus na sonraí ó thástálacha AMN, LC-MS/MS, agus HPLC-PAD chun aitheantas 2'-FL a chinneadh; an tuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe *E. coli* W (ATCC 9637) lena n-áirítear a sheicheamh géanóim, agus staidéir ar shoghabháltacht i leith ábhar frithmhiocróbach; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, lena n-áirítear na hamhábhair agus aidiúvaigh teicneolaíocha a úsáideadh; sonraí na n-anailísí agus staidéir chobhsaíochta ar chomhdhéanamh an bhia nuíosaigh; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le 2'-FL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht béil i bhfrancaigh le 2'-FL; agus, an staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a bhrath a d'fhéadfadh ailléirgini féideartha a ionchódú, agus nach bhféadfadh tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná na staidéir sin ná nach bhféadfaidís iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus mheas sé go bhfuil bunús leordhóthanach tugtha ag an iarratasóir gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, staidéir agus sonraí ó thástálacha AMN, LC-MS/MS, HPLC-PAD chun aitheantas 2'-FL a chinneadh; an tuairisc ar an tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe *E. coli* W (ATCC 9637) lena n-áirítear a sheicheamh géanóim, agus staidéir ar shoghabháltacht i leith ábhar frithmhiocróbach; an tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas táirgthe, lena n-áirítear na hamhábhair agus aidiúvaigh teicneolaíocha a úsáideadh; sonraí na n-anailísí agus staidéir chobhsaíochta ar chomhdhéanamh an bhia nuíosaigh; an tástáil bhaictéarach ais-sócháin le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vitro* i gcealla mamach le 2'-FL; an tástáil micreanúicléis *in vivo* i gcealla mamach le 2'-FL; an staidéar 90 lá ar thocsaineacht béil i bhfrancaigh le 2'-FL; agus, staidéar anailíse bithfhaisnéisíochta ar ghéanóm *E. coli* W (ATCC 9637) chun seichimh heitrealógacha a bhrath a d'fhéadfadh ailléirgini féideartha a ionchódú, ba cheart iad a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun 2'-FL arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(13) Mar sin féin, maidir le 2'-FL arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637) agus an tagairt do na sonraí eolaíocha atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile cur isteach ina dhiaidh sin ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh, ar choinníoll go mbeidh a n-iarratas bunaithe ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin.

(14) Maidir le 2'-FL arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de E. coli W (ATCC 9637) a áireamh mar bhia núíosach i liosta an Aontais de bhianna núíosacha, is iomchuí go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 ann.

(15) 2'-FL arna tháirgeadh ag tréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637), ba cheart é a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(16) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. 2′-Fúcaisiol-lachtós a fhaightear trí thréithchineál díorthach *Escherichia coli* ('*E. coli*') W (ATCC 9637) a úsáid, údaraítear é a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

2′-Fúcaisiol-lachtós a fhaightear trí thréithchineál díorthach de *E. coli* W (ATCC 9637), ba cheart é a áireamh i liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) chun an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo an 19 Lúnasa 2024, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú don bhia núíosach sin gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Airteagal 3

Na staidéir agus sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfear iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan comhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 29 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Seoladh: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tóiceo 164-0001, an tSeapáin.

I dTábla 2 (Sonraíochtaí) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh 2'-Fúcaisiol-lachtós (foinse mhiocróbach):

'Sonraíochtaí					Cosaint sonraí
	Sainmhíniú: Ainm ceimiceach: α-L-fúcaipioranóisil-(1→2)-β-D-galachtaipioranóisil-(1→4)-D-glúcaipioranós Foirmle cheimiceach: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Uimh. CAS: 41263-94-9 Mais mhóilíneach: 488,44 g/mol				2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh ag an tréithchineál géinmhodhnaithe de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 a údaraíodh an 16 Bealtaine 2023. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: 'Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 An Chóiré Theas. Is é 'Advanced Protein Technologies Corporation' amháin atá údaraithe chun 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh ag tréithchineál géinmhodhnaithe de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt a dhéanamh don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh nó do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú 'Advanced Protein Technologies Corporation'. Dáta deiridh na cosanta sonraí: An 16 Bealtaine 2028. 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh ag an tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) a údaraíodh an 19 Lúnasa 2024. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílseánaigh agus ar shonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le
2'-Fúcaisiol-lachtós (foinse mhiocróbach)	**Foinse:** Tréithchineál géinmhodhnaithe *Escherichia coli* K-12	**Foinse:** Tréithchineál géinmhodhnaithe *Escherichia coli* BL-21	**Foinse**: Tréithchineál géinmhodhnaithe *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Foinse:** Tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Tuairisc: Is púdar idir bán agus neasbhán arna tháirgeadh trí phróiseas micribhitheolaíoch 2'-Fúcaisiol-lachtós.	**Tuairisc:** Is púdar atá idir bán agus neasbhán 2'-Fúcaisiol-lachtós agus is tuaslagán uiscí gan dath go beagán buí é an tuaslagán uiscí ina fhoirm tiúchain leachtaigh (45 % ± 5 % w/v). Déantar 2'-Fúcaisiol-lachtós a tháirgeadh trí phróiseas micribhitheolaíoch.	**Tuairisc:** Is púdar idir bán agus neasbhán/dath an eabhair arna tháirgeadh trí phróiseas micribhitheolaíoch 2'-Fúcaisiol-lachtós.	**Tuairisc:** Is púdar idir bán agus neasbhán/dath an eabhair arna tháirgeadh trí phróiseas micribhitheolaíoch 2'-Fúcaisiol-lachtós.	
	Íonacht: 2'-Fúcaisiol-lachtós: ≥ 83 % D-Lachtós: ≤ 10,0 % L-Fúcós: ≤ 2,0 % Défhúcaisil-D-lachtós: ≤ 5,0 % 2′-Fúcaisiol-D-lachtalós: ≤ 1,5 % Suim na siúicrídí (2'-Fúcaisiol-lachtós, D-lachtós, L-Fúcós, Défhúcaisil-D-lachtós, 2′-Fúcaisil-D-lachtalós): ≥ 90 % pH (20 °C, tuaslagán 5 %): 3,0-7,5 Uisce: ≤ 9,0 % Luaith shulfáitithe: ≤ 2,0 % Aigéad aicéiteach: ≤ 1,0 % Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,01 %	**Íonacht:** 2'-Fúcaisiol-lachtós: ≥ 90 % Lachtós: ≤ 5,0 % Fúcós: ≤ 3,0 % 3-Fúcaisiol-lachtós: ≤ 5,0 % Fúcaisiolgalachtós: ≤ 3,0 % Défhúcaisiol-lachtós: ≤ 5,0 % Glúcós: ≤ 3,0 % Galachtós: ≤ 3,0 % Uisce: Uisce: ≤ 9.0 % (púdar) Luaith, í sulfáitithe: ≤ 0,5 % (púdar agus leacht) Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,01 % (púdar agus leacht)	**Íonacht:** 2'-Fúcaisiol-lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≥ 94,0 % D-Lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % L-Fúcós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % 3′-Fúcaisiol-lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % Défhúcaisiol-lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 2,0 % D-Glúcós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 %	**Íonacht:** 2'-Fúcaisiol-lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≥ 82,0 % D-Lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 5,0 % L-Fúcós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 1,0 % Fúcaisiolgalachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % Défhúcaisiol-lachtós (meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % Suim de D-Glúcós agus D-Galachtós (meáchan/	

	Critéir mhicribhitheolaíocha: Áireamh iomlán na mbaictéar aeróbach méisifileach: ≤ 3 000 CFU/g Giostaí: ≤ 100 CFU/g Múscáin: ≤ 100 CFU/g Iontocsainí: ≤ 10 EU/mg CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine	**Miotail Throma:** Luaidhe: ≤ 0.02 mg/kg (púdar agus leacht) Arsanaic: ≤ 0,2 mg/kg (púdar agus leacht) Caidmiam: ≤ 0,1 mg/kg (púdar agus leacht) Mearcair: ≤ 0,5 mg/kg (púdar agus leacht) **Critéir mhicribhitheolaíocha:** Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 10^4 CFU/g (púdar), ≤ 5 000 CFU/g (leacht) Giostaí agus Múscáin: ≤ 100 CFU/g (púdar); ≤ 50 CFU/g (leacht) Enterobacteriaceae/ Baictéir dhrólannacha: neamhláithreacht in 11 g (púdar agus leacht) Salmonella: diúltach/100 g (púdar), diúltach/200 ml (leacht) Cronobacter: diúltach/100 g (púdar), diúltach/200 ml (leacht) Iontocsainí: ≤ 100 EU/g (púdar), ≤ 100 EU/ml (leacht) Aflatocsain M1: ≤ 0,025 µg/kg (púdar agus leacht) CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine	D-Galachtós (meáchan/ meáchan d'ábhar tirim): ≤ 3,0 % Uisce: ≤ 9,0 % Luaith: ≤ 0,5 % Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,005 % **Éilleáin**: Arsanaic: ≤ 0,03 mg/kg Aflatocsain M1: ≤ 0,025 (µg/kg) Eatánól: ≤ 1 000 mg/kg **Critéir mhicribhitheolaíocha**: Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 500 CFU/g Giostaí agus Múscáin: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: neamhláithreacht in 10 g *Salmonella*: neamhláithreacht in 25 g *Cronobacter* spp.: neamhláithreacht in 10 g Iontocsainí: ≤ 100 EU/mg CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine	meáchan d'ábhar tirim): ≤ 1,0 % Suim de charbaihiodráití eile[a](meáchan/meáchan d'ábhar tirim): ≤ 8,0 % Uisce: ≤ 9,0 % Luaith: ≤ 0,5 % Próitéiní iarmharacha: ≤ 0,01 % pH (25 °C, tuaslagán 5 %): 4,5-8,5 **Éilleáin**: Arsanaic: ≤ 0,2 mg/kg Luaidhe: ≤ 0,02 mg/kg Caidmiam: ≤ 0,1 mg/kg Mearcair: ≤ 0,1 mg/kg Aflatocsain M1: ≤ 0,025 (µg/kg) **Critéir mhicribhitheolaíocha**: Áireamh coilíneachtaí aeróbacha: ≤ 1 000 CFU/ g Giostaí agus Múscáin: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: neamhláithreacht in 10 g *Salmonella*: neamhláithreacht in 25 g *Cronobacter* spp.: neamhláithreacht in 10 g *Listeria monocytogenes*: neamhláithreacht in 25 g *Bacillus cereus* toimhdean: ≤ 50 CFU/g Iontocsainí: ≤ 10 EU/mg	hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: 'Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 An tSeapáin. Is é 'Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.' amháin atá údaraithe chun 2'-Fúcaisiol-lachtós arna tháirgeadh ag tréithchineál géinmhodhnaithe de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíocha atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó Kyowa Hakko Bio Co., Ltd'. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 19 Lúnasa 2029'.

				[a] Suim de charbaihiodráití eile = 100 % meáchan/meáchan d'ábhar tirim – 2'-FL (% meáchan/meáchan d'ábhar tirim) – (% d'ábhar tirim carbaihiodráití cainníochtaithe (i.e. D-lachtós, L-fúcós, D-glúcós agus D-galachtós, fúcaisiolgalachtós agus défhúcaisiol-lachtós – luaith (% meáchan/meáchan d'ábhar tirim)· CFU: Aonaid Déanta Coilíneachta; EU: Aonaid Iontocsaine	