2024/2036

2024.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2036 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 29.)

az *Escherichia coli* W (ATCC 9637) származékos törzsével előállított 2′-fukozillaktóz új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének megfelelően az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) megállapította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben mind a kémiai úton szintetizált, mind a mikrobiológiailag előállított 2′-fukozillaktóz (a továbbiakban: 2′-FL) szerepel engedélyezett új élelmiszerként. Az említett rendelet mellékletének 1. táblázatában meghatározottak szerint mind a szintetikusan, mind a mikrobiológiai úton előállított 2′-fukozillaktózra ugyanazon felhasználási feltételek, maximális mennyiségek és különös jelölési követelmények vonatkoznak. Ugyanakkor az említett rendelet mellékletének 2. táblázatában külön specifikációk kerültek meghatározásra a kémiai úton szintetizált 2′-FL-re (2′-fukozillaktóz [szintetikus]) és a mikrobiológiailag előállított 2′-FL-re (2′-fukozillaktóz [mikrobiális forrás]).

(4) 2021. március 23-án a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* (a továbbiakban: *E. coli*) W (ATCC 9637) gazdatörzsből származó, géntechnológiával módosított (SGR5) mikrobiális törzs felhasználásával, mikrobiális fermentáció útján nyert 2′-FL-nek az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező azt kérte, hogy az így előállított 2′-FL-t a jelenleg engedélyezett 2′-FL-évél azonos élelmiszer-kategóriákban és maximális mennyiségekben legyen felhasználható. A kérelemben a kérelmező eredetileg a 2′-FL felhasználási feltételeinek módosítását is javasolta annak érdekében, hogy a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítők tekintetében a felhasználást a csecsemőkre is kiterjesszék. A kérelmező ezt követően, 2023. november 30-án visszavonta a kérelemből a csecsemőknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználás iránti kérelmét.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) 2021. március 23-án a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos tanulmányok és adatok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló, folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria (a továbbiakban: LC-MS/MS), mágneses magrezonancia (a továbbiakban: NMR), valamint pulzáló amperometrikus detektálással végzett nagyteljesítményű folyadékkromatográfia (a továbbiakban: HPLC-PAD) tanulmány ([4]); az *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) géntechnológiával módosított termelő törzsének leírása, beleértve annak genomszekvenciáját ([6]) és az antimikrobiális érzékenységvizsgálatokat ([7]); a gyártási folyamat részletes leírása ([8]), beleértve a felhasznált nyersanyagokat és technológiai segédanyagokat ([9]); analitikai módszerek ([10]) és az új élelmiszer összetétel-elemzési adatai ([11]); az új élelmiszer stabilitási vizsgálatai ([12]); a veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok (HACCP) biztonságirányítási rendszer ([13]); az új élelmiszer oldhatósági vizsgálatai ([14]); egy 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([15]); egy 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat ([16]); egy 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vivo* celluláris mikronukleusz-vizsgálat ([17]); egy 2′-FL-lel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat ([18]), és egy bioinformatikai elemző tanulmány az *E. coli* W (ATCC 9637) genomjáról a lehetséges allergének kódolására képes heterológ szekvenciák kimutatására ([19]);

(6) 2021. december 7-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el az *Escherichia coli* W (ATCC 9637) említett, géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával, mikrobiális fermentáció útján előállított 2′-FL értékelését.

(7) 2023. szeptember 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a „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” (Az *Escherichia coli* W (ATCC 9637) származékos törzsével (*E. coli* SGR5) előállított 2′-fukozillaktóz (2′-FL) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról) című tudományos szakvéleményét ([20]).

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *E. coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával, mikrobiális fermentáció útján előállított 2′-FL biztonságos, ha a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett alkalmazzák. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az *E. coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával, mikrobiális fermentáció útján előállított 2′-FL a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali feltételeknek.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a következő tudományos tanulmányokon és adatokon alapult: a 2′-FL azonosításának meghatározására irányuló NMR, LC-MS/MS és HPLC-PAD vizsgálat; az *E. coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított termelő törzsének leírása, beleértve annak genomszekvenciáját és az antimikrobiális érzékenységvizsgálatokat; a gyártási folyamat részletes leírása, beleértve a felhasznált nyersanyagokat és technológiai segédanyagokat; az új élelmiszerre vonatkozó összetétel-elemzési adatok és stabilitási vizsgálatok; a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vivo* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, valamint a lehetséges allergének kódolására képes heterológ szekvenciák kimutatására az *E. coli* W (ATCC 9637) genomjáról készült bioinformatikai elemző tanulmány, amelyek a kérelmező dossziéjában szerepeltek, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, és nem tudott volna következtetést levonni.

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

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a következőkre: a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló NMR-, LC-MS/MS- és HPLC-PAD-vizsgálatokból származó tudományos tanulmányok és adatok; az *E. coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított termelő törzsének leírása, beleértve annak genomszekvenciáját és az antimikrobiális érzékenységvizsgálatokat; a gyártási folyamat részletes leírása, beleértve a felhasznált nyersanyagokat és technológiai segédanyagokat; az új élelmiszerre vonatkozó összetétel-elemzési adatok és stabilitási vizsgálatok; a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vivo* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, valamint a lehetséges allergének kódolására képes heterológ szekvenciák kimutatására az *E. coli* W (ATCC 9637) genomjáról készült bioinformatikai elemző tanulmány, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló NMR-, LC-MS/MS- és HPLC-PAD-vizsgálatokból származó tudományos tanulmányok és adatok; az *E. coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított termelő törzsének leírása, beleértve annak genomszekvenciáját és az antimikrobiális érzékenységvizsgálatokat; a gyártási folyamat részletes leírása, beleértve a felhasznált nyersanyagokat és technológiai segédanyagokat; az új élelmiszerre vonatkozó összetétel-elemzési adatok és stabilitási vizsgálatok; a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel emlősökön végzett *in vivo* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; a 2′-FL-lel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, valamint a lehetséges allergének kódolására képes heterológ szekvenciák kimutatására az *E. coli* W (ATCC 9637) genomjáról készült bioinformatikai elemző tanulmány tekintetében elő kell írni, hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek minősüljenek. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az *E. coli* W (ATCC 9637) származékos törzsével előállított 2′-FL uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(13) Ugyanakkor az *E. coli* W (ATCC 9637) származékos törzsével előállított 2′-FL engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Helyénvaló, hogy *E. coli* W (ATCC 9637) származékos törzsének felhasználásával előállított 2′-FL új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat is.

(15) Az *E. coli* W (ATCC 9637) származékos törzsének felhasználásával előállított 2′-FL-t fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az *Escherichia coli* (a továbbiakban: *E. coli*) W (ATCC 9637) származékos törzsének felhasználásával, mikrobiológiai fermentáció útján nyert 2′-fukozillaktóz forgalomba hozható az Unióban.

Az *E. coli* W (ATCC 9637) származékos törzsének felhasználásával előállított 2′-fukozillaktózt fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2024. augusztus 19-től számított ötéves időszakban kizárólag a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. vállalat ([21]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos tanulmányok és adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében a 2. táblázatban (Specifikációk) a 2′-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„**Specifikációk**					**Adatvédelem**
	Meghatározás: Kémiai név: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glükopiranóz Kémiai képlet: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-szám: 41263-94-9 Molekulatömeg: 488,44 g/mol				A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz engedélyezve 2023. május 16-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: „Advanced Protein Technologies Corporation", GyeongGi-BioCenter, 7. emelet, 147., Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Dél-Korea. Az adatvédelem időtartama alatt a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz kizárólag az Advanced Protein Technologies Corporation által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Advanced Protein Technologies Corporation beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. május 16. Az *Escherichia coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz engedélyezve 2024. augusztus 19-én. A jegyzékbe való felvétel
2′-Fukozillaktóz **(mikrobiális forrás)**	**Forrás:** Az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított törzse (K-12)	**Forrás:** Az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított törzse (BL-21)	**Forrás**: A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzse	**Forrás:** Az *Escherichia coli* W ATCC 9637 géntechnológiával módosított törzse	
	Leírás: A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiális eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed.	**Leírás:** A 2′-fukozillaktóz egy, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, a 2′-fukozillaktóz folyékony koncentrátum pedig egy 45 % ± 5 % w/v tömegkoncentrációjú, a színtelentől a halványsárgáig terjedő színű tiszta vizes oldat. A 2′-fukozillaktózt mikrobiológiai eljárással állítják elő.	**Leírás:** A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiológiai eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig/elefántcsontszínűig terjed.	**Leírás:** A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiológiai eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig/elefántcsontszínűig terjed.	
	Tisztaság: 2′-Fukozillaktóz: ≥ 83 % D-laktóz: ≤ 10,0 % L-fukóz: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktóz: ≤ 5,0 % 2′-Fukozil-D-laktulóz: ≤ 1,5 % Szacharidok (2′-fukozillaktóz, D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz, 2′-fukozil-D-laktulóz) összesen: ≥ 90 % pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 3,0–7,5 Víz: ≤ 9,0 % Szulfáthamu: ≤ 2,0 % Ecetsav: ≤ 1,0 % Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 %	**Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz: ≥ 90 % Laktóz: ≤ 5,0 % Fukóz: ≤ 3,0 % 3′-Fukozillaktóz: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktóz: ≤ 3,0 % Difukozillaktóz: ≤ 5,0 % Glükóz: ≤ 3,0 % Galaktóz: ≤ 3,0 % Víz: ≤ 9,0 % (por) Szulfáthamu: ≤ 0,5 % (por és folyadék) Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % (por és folyadék) **Nehézfémek:** Ólom: ≤ 0,02 mg/kg (por és folyadék)	**Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≥ 94,0 % D-Laktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % L-Fukóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % 3-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % Difukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 2,0 % D-Glükóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % D-Galaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % Víz: ≤ 9,0 % Hamu: ≤ 0,5 % Fehérjemaradékok: ≤ 0,005 %	**Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≥ 82,0 % D-Laktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 5,0 % L-Fukóz (m/m száraz tömeg): ≤ 1,0 % Fukozilgalaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % Difukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % D-glükóz és D-Galaktóz összesen (m/m szárazanyag): ≤ 1,0 % Más szénhidrátok összesen[a] (% m/m szárazanyag): ≤ 8,0 % Víz: ≤ 9,0 %	

	Mikrobiológiai kritériumok: Összes aerob mezofil baktérium száma: ≤ 3 000 CFU/g Élesztők: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Endotoxin: ≤ 10 EU/mg CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (por és folyadék) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (por és folyadék) Higany: ≤ 0,5 mg/kg (por és folyadék) **Mikrobiológiai kritériumok:** Összcsíraszám: ≤ 10^4 CFU/g (por), ≤ 5 000 CFU/g (folyadék) Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g (por); ≤ 50 CFU/g (folyadék) Enterobacteriaceae/kóliformok: 11 g-os mintában nincs jelen (por és folyadék) Salmonella: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Cronobacter: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Endotoxin: ≤ 100 EU/g (por), ≤ 100 EU/ml (folyadék) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (por és folyadék) CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	**Szennyező anyagok**: Arzén: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok**: Összcsíraszám: ≤ 500 CFU/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: 10 g-ban nincs jelen *Salmonella*: 25 g-ban nincs jelen *Cronobacter* spp.: 10 g-ban nincs jelen Endotoxin: ≤ 100 EU/g CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Hamu: ≤ 0,5 % Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % pH (5 %-os oldat, 25 °C): 4,5–8,5 **Szennyező anyagok**: Arzén: ≤ 0,2 mg/kg Ólom: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiológiai kritériumok**: Összcsíraszám: ≤ 1 000 CFU/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: 10 g-ban nincs jelen *Salmonella*: 25 g-ban nincs jelen *Cronobacter* spp.: 10 g-ban nincs jelen *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nincs jelen Prezumptív *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoxin: ≤ 10 EU/mg	az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japán. Az adatvédelem időtartama alatt az *Escherichia coli* W (ATCC 9637) géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz kizárólag a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2029. augusztus 19.”

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

				[a]Más szénhidrátok összesen = 100 % m/m szárazanyag – 2′-FL (% m/m szárazanyag) – (a mennyiségileg meghatározott szénhidrátok (azaz D-laktóz, L-fukóz, D-glükóz és D-galaktóz, fukozilgalaktóz és difukozillaktóz) szárazanyag százalékában – hamu (% m/m szárazanyag). CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	