Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2036

2024 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2036

2024 m. liepos 29 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas įtraukta mikrobiologiniu ir cheminės sintezės būdais pagaminta 2′-fukozillaktozė (2′-FL). To reglamento priedo 1 lentelėje nustatytos naudojimo sąlygos, didžiausia leidžiamoji koncentracija ir specialūs ženklinimo reikalavimai yra bendri tiek sintetiniu, tiek mikrobiologiniu būdu pagamintai 2′-FL. Be to, to reglamento priedo 2 lentelėje nustatytos atskiros chemiškai susintetintos 2′-FL (2′-fukozillaktozės (sintetinės)) ir mikrobiologiniu būdu pagamintos 2′-FL (2′-fukozillaktozės (mikrobinio šaltinio)) specifikacijos;

(4) 2021 m. kovo 23 d. bendrovė „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl leidimo kaip naują maisto produktą pateikti Sąjungos rinkai 2′-FL, pagamintą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą padermę (SGR5), gautą iš *Escherichia coli (E. coli)* W (ATCC 9637) šeimininkinės padermės. Pareiškėja paprašė, kad taip pagamintą 2′-FL būtų galima naudoti tų pačių kategorijų maisto produktuose, kuriuose šios medžiagos didžiausia leidžiamoji koncentracija būtų tokia pati, kaip šiuo metu leidžiama naudoti 2′-FL koncentracija. Toje paraiškoje pareiškėja iš pradžių taip pat pasiūlė pakeisti 2′-FL naudojimo sąlygas, kad būtų išplėstas jos naudojimas kūdikiams skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]). Vėliau 2023 m. lapkričio 30 d. pareiškėja iš paraiškos atsiėmė prašymą leisti naudoti kūdikiams skirtuose maisto papilduose;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) 2021 m. kovo 23 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, t. y. efektyviosios skysčių chromatografijos ir masių spektrometrijos (LC-MS/MS), branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) spektroskopijos bei efektyviosios skysčių chromatografijos ir aptikimo impulsiniu ampermetru (toliau – HPLC-PAD) tyrimų 2′-FL tapatybei nustatyti duomenis ([4]); genetiškai modifikuotos *E. coli* W (ATCC 9637) gamybinės padermės aprašymą ([5]), įskaitant jos genomo seką ([6]), ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų duomenis ([7]); išsamų gamybos proceso aprašymą ([8]), įskaitant naudotas žaliavas ir pagalbines perdirbimo medžiagas ([9]); naujo maisto produkto analizės metodus ([10]) ir sudėties analizės duomenis ([11]); naujo maisto produkto stabilumo tyrimų duomenis ([12]); rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) saugos valdymo sistemą ([13]); naujo maisto produkto tirpumo tyrimų duomenis ([14]); bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo naudojant 2′-FL duomenis ([15]); žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo naudojant 2′-FL duomenis ([16]); žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* tyrimo naudojant 2′-FL duomenis ([17]); 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant 2′-FL duomenis ([18]) ir E. *coli* W (ATCC 9637) genomo bioinformatikos analizės tyrimo siekiant nustatyti heterologines sekas, kurios galėtų užkoduoti galimus alergenus, duomenis ([19]);

(6) 2021 m. gruodžio 7 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti 2′-FL, pagamintos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* W ATCC 9637 išvestinę padermę, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį;

(7) 2023 m. rugsėjo 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl 2′-fukozillaktozės (2′-FL), pagamintos naudojant *Escherichia coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę (*Escherichia coli* SGR5), kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos ([20]);

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 2′-FL, pagaminta mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, yra saugi, kai ji naudojama šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad 2′-FL, gauta mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, kai ji naudojama šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis, atitinka jos pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta moksliniais tyrimais ir duomenimis, t. y. LC-MS/MS, BMR ir HPLC-PAD tyrimų 2′-FL tapatybei nustatyti duomenimis; genetiškai modifikuotos *E. coli* W (ATCC 9637) gamybinės padermės aprašymu, įskaitant jos genomo seką, ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų duomenis; išsamiu gamybos proceso aprašymu, įskaitant naudotas žaliavas ir pagalbines perdirbimo medžiagas; naujo maisto produkto sudėties analizės duomenimis ir stabilumo tyrimais; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo naudojant 2′-FL duomenimis; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo naudojant 2′-FL duomenimis; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* tyrimo naudojant 2′-FL duomenimis; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant 2′-FL duomenimis ir pareiškėjos byloje pateikto *E. coli* W (ATCC 9637) genomo bioinformatikos analizės tyrimu heterologinėms sekoms, kurios galėtų užkoduoti galimus alergenus, nustatyti, be kurio ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti savo išvados;

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

(10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(11) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu pagal nacionalinę teisę ji turėjo nuosavybės teises ir išimtines teises į mokslinius tyrimus ir duomenis, gautus iš BMR, LC-MS/MS ir HPLC-PAD tyrimų 2′-FL tapatybei nustatyti; genetiškai modifikuotos *E. coli* W (ATCC 9637) gamybinės padermės aprašymą, įskaitant jos genomo seką, ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų duomenis; išsamų gamybos proceso aprašymą, įskaitant naudotas žaliavas ir pagalbines perdirbimo medžiagas; naujo maisto produkto sudėties analizės duomenis ir stabilumo tyrimus; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo naudojant 2′-FL duomenis; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo naudojant 2′-FL duomenis; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* tyrimo naudojant 2′-FL duomenis; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant 2′-FL duomenis ir bioinformatikos analizės tyrimo dėl *E. coli* W genomo (ATCC 9637), siekiant nustatyti heterologines sekas, kurios galėtų užkoduoti galimus alergenus, duomenis ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su tais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis arba jais remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, gauti iš BMR, LC-MS/MS ir HPLC-PAD tyrimų 2′-FL tapatybei nustatyti; genetiškai modifikuotos *E. coli* W (ATCC 9637) gamybinės padermės aprašymas, įskaitant jos genomo seką, ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų duomenis; išsamus gamybos proceso aprašymas, įskaitant naudotas žaliavas ir pagalbines perdirbimo medžiagas; naujo maisto produkto sudėties analizės ir stabilumo tyrimų duomenys; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo naudojant 2′-FL duomenys; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo naudojant 2′-FL duomenys; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vivo* tyrimo naudojant 2′-FL duomenys; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant 2′-FL duomenys ir kartu su paraiška pateikto bioinformatikos tyrimo dėl *E. coli* W (ATCC 9637) genomo, siekiant nustatyti heterologines sekas, kuriomis būtų galima užkoduoti galimus alergenus, duomenys turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai 2′-FL, pagamintą naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai 2′-FL, pagamintą naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(14) tikslinga, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtraukus 2′-FL, pagamintą naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą, taip pat būtų pateikta ir Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;

(15) 2′-FL, pagaminta naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) išvestinę padermę, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

2′-fukozillaktozė, pagaminta naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą 5 metus nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. leidžiama tik bendrovei „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ ([21]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai tyrimai ir duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Specifikacijos) 2′-fukozillaktozei (mikrobiniam šaltiniui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„**Specifikacijos**					**Duomenų apsauga**
	Apibrėžtis: Cheminis pavadinimas: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS Nr.: 41263-94-9 Molekulinė masė: 488,44 g/mol				2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 padermę, leista naudoti 2023 m. gegužės 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: bendrovė „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Pietų Korėja. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* padermę ATCC 13032, leidžiama tik bendrovei „Advanced Protein Technologies Corporation“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Advanced Protein Technologies Corporation“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. gegužės 16 d. 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* padermę ATCC 9637, leidžiama naudoti nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES)
2′-fukozillaktozė **(mikrobinis šaltinis)**	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė BL-21	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Corynebacterium glutamicum* padermė ATCC 13032	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė W (ATCC 9637)	
	Aprašymas 2′-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu.	**Aprašymas** 2′-fukozillaktozė yra balti arba beveik balti milteliai, o skysto koncentrato (45 % ± 5 % m/v) vandeninis tirpalas yra bespalvis arba šiek tiek gelsvas ir skaidrus. 2′-fukozillaktozė yra pagaminta mikrobiologiniu gamybos būdu.	**Aprašymas** 2′-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos / dramblio kaulo spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu.	**Aprašymas** 2′-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos / dramblio kaulo spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu.	
	Grynumas: 2′-fukozillaktozė: ≥ 83 % D-laktozė: ≤ 10,0 % L-fukozė: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktozė: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktulozė: ≤ 1,5 % Sacharidų (2′-fukozillaktozės, D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės, 2′-fukozil-D-laktulozės) suma: ≥ 90 % pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 3,0–7,5 Vanduo: ≤ 9,0 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 2,0 % Acto rūgštis: ≤ 1,0 % Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiniai kriterijai:**	**Grynumas:** 2′-fukozillaktozė: ≥ 90 % Laktozė: ≤ 5,0 % L-fukozė: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktozė: ≤ 3,0 % Difukozillaktozė: ≤ 5,0 % Gliukozė: ≤ 3,0 % Galaktozė: ≤ 3,0 % Vanduo: ≤ 9,0 % (miltelių) Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,5 % (miltelių ir skysčio) Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (miltelių ir skysčio) **Sunkieji metalai:** Švinas: ≤ 0,02 mg/kg (miltelių ir skysčio) Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg (miltelių ir skysčio)	**Grynumas:** 2′-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≥ 94,0 % D-laktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % L-fukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % Difukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 2,0 % D-gliukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % D-galaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 %	**Grynumas:** 2′-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≥ 82,0 % D-laktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 5,0 % L-fukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 1,0 % Fukozilgalaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % Difukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % D-gliukozės ir D-galaktozės suma (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 1,0 %	

	Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 3 000 KSV/g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg (miltelių ir skysčio) Gyvsidabris: ≤ 0,5 mg/kg (miltelių ir skysčio) **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 10^4 KSV/g (miltelių), ≤ 5 000 KSV/g (skysčio) Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g (miltelių); ≤ 50 KSV/g (miltelių); *Enterobacteriaceae*/koliforminės bakterijos: nėra 11 g (miltelių ir skysčio) Salmonelės: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) *Cronobacter*: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) Endotoksinai: ≤ 100 EV/g (miltelių), ≤ 100 EV/ml (skysčio) Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg (miltelių ir skysčio) KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	Vanduo: ≤ 9,0 % Peleningumas: ≤ 0,5 % Baltymų liekanos: ≤ 0,005 % **Teršalai**: Arsenas: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolis: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Enterobacteriaceae*: nėra 10 g Salmonelės: nėra 25 g *Cronobacter* spp.: nėra 10 g Endotoksinai: ≤ 100 EV/g KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	Kitų angliavandenių suma[a] (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 8,0 % Vanduo: ≤ 9,0 % Peleningumas: ≤ 0,5 % Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % pH (5 % tirpalas, 25 °C): 4,5–8,5 **Teršalai**: Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg Švinas: ≤ 0,02 mg/kg Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Enterobacteriaceae*: nėra 10 g Salmonelės: nėra 25 g *Cronobacter* spp.: nėra 10 g *Listeria monocytogenes*: nėra 25 g *Bacillus cereus* (spėjama): ≤ 50 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg	2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *E. coli* W (ATCC 9637) išvestinę padermę, leidžiama tik bendrovei „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 m. rugpjūčio 19 d.“

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

				[a] Kitų angliavandenių suma = 100 % sausosios medžiagos masės – 2'-FL (% sausosios medžiagos masinės dalies) – (kiekybinių angliavandenių (t. y. D-laktozės, L-fukozės, D-gliukozės ir D-galaktozės, fukozilgalaktozės ir difukozillaktozės) sausosios medžiagos procentinė dalis) – pelenai (% sausosios medžiagos masės). KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	