Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2036

30.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2036

(2024. gada 29. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū atvasināta *Escherichia coli* celma W (ATCC 9637) producētu 2′-fukozillaktozi un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) tika izveidots atļauto jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā iekļautajā Savienības sarakstā kā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauta ķīmiski sintezēta un mikrobioloģiski producēta 2′-fukozillaktoze (“2′-FL”). Minētās regulas pielikuma 1. tabulā noteiktie lietošanas nosacījumi, maksimālie līmeņi un īpašās marķēšanas prasības ir kopīgas gan sintētiski, gan mikrobioloģiski producētai 2′-FL. Vienlaikus minētās regulas pielikuma 2. tabulā ir noteiktas atsevišķas specifikācijas ķīmiski sintezētai 2′-FL (“2′-fukozillaktoze (sintētiskā)”) un mikrobioloģiski producētai 2′-FL (“2′-fukozillaktoze (no mikrobiāla avota)”).

(4) Uzņēmums *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd* (“pieteikuma iesniedzējs”) 2021. gada 23. martā Komisijai iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu atļaut Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu laist 2′-FL, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē ģenētiski modificēts celms (SGR5), kas atvasināts no *Escherichia coli* (“*E. coli*”) W (ATCC 9637) saimniekcelma. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļauju šādi producētu 2′-FL izmantot tajās pašās pārtikas kategorijās un tādos pašos maksimālajos līmeņos kā pašlaik atļauto 2′-FL. Minētajā pieteikumā pieteikuma iesniedzējs sākotnēji arī ierosināja mainīt 2′-FL lietošanas nosacījumus, lai paplašinātu tās lietojumu zīdaiņiem paredzētos uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]). Pēc tam 2023. gada 30. novembrī pieteikuma iesniedzējs lūgumu attiecībā uz lietošanu zīdaiņiem paredzētos uztura bagātinātājos no pieteikuma atsauca.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) Pieteikuma iesniedzējs 2021. gada 23. martā Komisijai iesniedza arī pieprasījumu aizsargāt pieteikuma pamatošanai iesniegtos zinātniskos īpašniekpētījumus un īpašniekdatus, proti, šķidrumhromatogrāfijas–masspektrometrijas (*LC-MS/MS*) pētījumu, kodolmagnētiskās rezonanses (*NMR*) pētījumu un augsti efektīvās šķidrumhromatogrāfijas ar impulsu amperometriju (*HPLC-PAD*) pētījumu 2′-FL identitātes noteikšanai ([4]); *E. coli* W (ATCC 9637) ģenētiski modificētā produktīvā celma aprakstu ([5]), kas ietver tā genoma sekvenci ([6]) un antimikrobiālās uzņēmības pētījumus ([7]); detalizētu ražošanas procesa ([8]), ieskaitot izmantoto izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu ([9]), aprakstu; jaunā pārtikas produkta analīzes metodes ([10]) un sastāva analīžu datus ([11]); jaunā pārtikas produkta stabilitātes pētījumus ([12]); riska analīzes un kritisko kontrolpunktu noteikšanas (*HACCP*) drošības pārvaldības sistēmu ([13]); jaunā pārtikas produkta šķīdības pētījumus ([14]); baktēriju reversās mutācijas testu ar 2′-FL ([15]); zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 2′-FL ([16]); zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vivo* testu ar 2′-FL ([17]); ar 2′-FL veiktu 90 dienu pētījumu par perorālo toksicitāti žurkām ([18]) un bioinformātikas analīzes pētījumu par *E. coli* W (ATCC 9637) genomu, lai noteiktu heterologas sekvences, kas varētu norādīt uz iespējamajiem alergēniem ([19]).

(6) Komisija 2021. gada 7. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt 2′-FL, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē minētais ģenētiski modificētais atvasinātais *Escherichia coli* W (ATCC 9637) celms.

(7) Iestāde 2023. gada 26. septembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu par atvasināta *E. coli* W (ATCC 9637) celma *(Escherichia coli* SGR5) producētas 2′-fukozillaktozes (2′-FL) kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu ([20]) saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(8) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka 2′-FL, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē ģenētiski modificēts atvasināts *E. coli* W (ATCC 9637) celms, ir nekaitīga, ja to lieto saskaņā ar pašreiz atļautajiem lietošanas nosacījumiem. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka 2′-FL, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē ģenētiski modificēts atvasināts *E. coli* W (ATCC 9637) celms, ja to izmanto saskaņā ar pašreiz atļautajiem lietošanas nosacījumiem, atbilst nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskiem pētījumiem un datiem no *NMR*, *LC-MS/MS* un *HPLC-PAD* testiem 2′-FL identitātes noteikšanai; *E. coli* W (ATCC 9637) ģenētiski modificētā produktīvā celma apraksta, kas ietver tā genoma sekvenci un antimikrobiālās uzņēmības pētījumus; detalizēta ražošanas procesa, ieskaitot izmantoto izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu, apraksta; jaunā pārtikas produkta sastāva analīžu datiem un stabilitātes pētījumiem; baktēriju reversās mutācijas testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vivo* testa ar 2′-FL, ar 2′-FL veiktā 90 dienu pētījuma par perorālo toksicitāti žurkām un bioinformātikas analīzes pētījuma par *E. coli* W (ATCC 9637) genomu, lai noteiktu heterologas sekvences, kas varētu norādīt uz iespējamajiem alergēniem, un ka bez šiem datiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un nonākt pie secinājuma.

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

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem pētījumiem un datiem, un precizēt prasību pēc ekskluzīvām tiesībām uz tiem atsaukties saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskiem pētījumiem un datiem no *NMR*, *LC-MS/MS* un *HPLC-PAD* testiem 2′-FL identitātes noteikšanai; *E. coli* W (ATCC 9637) ģenētiski modificētā produktīvā celma apraksta, kas ietver tā genoma sekvenci un antimikrobiālās uzņēmības pētījumus; detalizēta ražošanas procesa, ieskaitot izmantoto izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu, apraksta; jaunā pārtikas produkta sastāva analīžu datiem un stabilitātes pētījumiem; baktēriju reversās mutācijas testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vivo* testa ar 2′-FL, ar 2′-FL veiktā 90 dienu pētījuma par perorālo toksicitāti žurkām un bioinformātikas analīzes pētījuma par *E. coli* W (ATCC 9637) genomu, lai noteiktu heterologas sekvences, kas varētu norādīt uz iespējamajiem alergēniem, un ka trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem un pētījumiem, tos izmantot vai atsaukties uz tiem.

(12) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi pieteikuma iesniedzējs ir pamatojis pietiekami. Tāpēc zinātniskie pētījumi un dati no *NMR*, *LC-MS/MS* un *HPLC-PAD* testiem 2′-FL identitātes noteikšanai; *E. coli* W (ATCC 9637) ģenētiski modificētā produktīvā celma apraksta, kas ietver tā genoma sekvenci un antimikrobiālās uzņēmības pētījumus; detalizēta ražošanas procesa, ieskaitot izmantoto izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu, apraksta; jaunā pārtikas produkta sastāva analīžu datiem un stabilitātes pētījumiem; baktēriju reversās mutācijas testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar 2′-FL; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vivo* testa ar 2′-FL, ar 2′-FL veiktā 90 dienu pētījuma par perorālo toksicitāti žurkām un bioinformātikas analīzes pētījuma par *E. coli* W (ATCC 9637) genomu, lai noteiktu heterologas sekvences, kas varētu norādīt uz iespējamajiem alergēniem, būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc atļauja piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā laist Savienības tirgū 2′-FL, kas producēta ar atvasinātu *E. coli* W (ATCC 9637) celmu, būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Lai gan atļauja attiecībā uz atvasināta *E. coli* W (ATCC 9637) celma producētu 2′-FL un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(14) Ir lietderīgi atvasināta *E. coli* W (ATCC 9637) celma producētu 2′-FL kā jaunu pārtikas produktu iekļaut jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(15) Atvasināta *E. coli* W (ATCC 9637) celma producēta 2′-FL būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. 2′-fukozillaktozi, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē atvasināts *Escherichia coli* (“*E. coli*”) W (ATCC 9637) celms, ir atļauts laist Savienības tirgū.

2′-fukozillaktozi, ko mikrobioloģiskā fermentācijā producē atvasināts *E. coli* W (ATCC 9637) celms, iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2024. gada 19. augusta 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd* ([21]), ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd* atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās datuma zinātniskos pētījumus un datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd* piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par 2′-fukozillaktozi (no mikrobiāla avota) aizstāj ar šādu:

"**Specifikācijas**					**Datu aizsardzība**
	Definīcija Ķīmiskais nosaukums: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ *CAS* Nr: 41263-94-9 Molekulmasa: 488,44 g/mol				2′-fukozillaktoze, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, atļauta 2023. gada 16. maijā. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229*, Dienvidkoreja. Datu aizsardzības periodā 2′-fukozillaktozi, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Advanced Protein Technologies Corporation*, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Protein Technologies Corporation*, atļauju attiecībā uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2028. gada 16. maijs. 2′-fukozillaktoze, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) celmu, atļauta 2024. gada 19. augustā. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem īpašumpierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā
2′-fukozillaktoze (**no mikrobiāla avota**)	**Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* K-12 celms	**Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* BL-21 celms	**Avots** Ģenētiski modificēts *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celms	**Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* W ATCC 9637 celms	
	Apraksts 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā.	**Apraksts** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris; šķidrā koncentrāta (45 masas % ± 5 masas %) ūdens šķīdums ir bezkrāsains līdz iedzeltens, dzidrs ūdens šķīdums. 2′-fukozillaktozi iegūst mikrobioloģiskā procesā.	**Apraksts** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts/ziloņkaula krāsas pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā.	**Apraksts** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts/ziloņkaula krāsas pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā.	
	Tīrība 2′-fukozillaktoze: ≥ 83 % D-laktoze: ≤ 10,0 % L-fukoze: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktoze: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloze: ≤ 1,5 % Saharīdu (2′-fukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze, difukozil-D-laktoze, 2′-fukozil-D-laktuloze) summa: ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % šķīdums): 3,0–7,5 Ūdens: ≤ 9,0 % Sulfātpelni: ≤ 2,0 % Etiķskābe: ≤ 1,0 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 3 000 KVV/g Raugs: ≤ 100 KVV/g	**Tīrība** 2′-fukozillaktoze: ≥ 90 % Laktoze: ≥ 5,0 % Fukoze: ≤ 3,0 % 3′-fukozillaktoze: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktoze: ≤ 3,0 % Difukozillaktoze: ≤ 5,0 % Glikoze: ≤ 3,0 % Galaktoze: ≤ 3,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % (pulveris) Sulfātpelni: ≤ 0,5 mg/kg (pulveris un šķidrums) Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 % (pulveris un šķidrums) **Smagie metāli** Svins: ≤ 0,02 mg/kg (pulveris un šķidrums) Arsēns: ≤ 0,2 mg/kg (pulveris un šķidrums) Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg (pulveris un šķidrums)	**Tīrība** 2′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≥ 94,0 % D-laktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % L-fukoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % 3′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Difukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 2,0 % D-glikoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % D-galaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % Pelni: ≤ 0,5 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,005 % **Kontaminanti** Arsēns: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 (μg/kg)	**Tīrība** 2′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≥ 82,0 % D-laktoze (masas % no sausnas): ≤ 5,0 % L-fukoze (masas % no sausnas): ≤ 1,0 % Fukozilgalaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Difukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % D-glikozes un D-galaktozes summa ((masas % no sausnas): ≤ 1,0 % Citu ogļhidrātu summa (masas % no sausnas)[a]: ≤ 8,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % Pelni: ≤ 0,5 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 %	

	Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	Dzīvsudrabs: ≤ 0,5 mg/kg (pulveris un šķidrums) **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 10^4 KVV/g (pulveris), ≤ 5 000 KVV/g (šķidrums) Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g (pulvera formā); ≤ 50 KVV/g (šķidrums) *Enterobacteriaceae*/koliformās baktērijas: 11 g paraugā (pulveris un šķidrums) nekonstatē *Salmonella*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrums) *Cronobacter*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrums) Endotoksīni: ≤ 100 EV/g (pulveris), ≤ 100 EV/ml (šķidrums) Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulveris un šķidrums) KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	Etanols: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 500 KVV/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Enterobacteriaceae*: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella*: 25 g paraugā nekonstatē *Cronobacter* spp.: 10 g paraugā nekonstatē Endotoksīni: ≤ 100 EV/g KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	pH (5 % šķīdums, 25 °C): 4,5-8,5 **Kontaminanti**: Arsēns: ≤ 0,2 mg/kg Svins: ≤ 0,02 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 1 000 KVV/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Enterobacteriaceae*: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella*: 25 g paraugā nekonstatē *Cronobacter* spp.: 10 g paraugā nekonstatē *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē *Bacillus cereus* (varbūtēji): ≤ 50 KVV/g Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg	ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004* Japāna. Datu aizsardzības periodā 2′-fukozillaktozi, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) celmu, laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd*, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Kyowa Hakko Bio Co., Ltd*, atļauju attiecībā uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2029. gada 19. augusts.”

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

					[a] Citu ogļhidrātu summa = 100 (masas % no sausnas) – 2′-FL (masas % no sausnas) – (kvantitatīvi izteikti ogļhidrāti (masas % no sausnas) (t. i., D-laktoze, L-fukoze, D-glikoze un D-galaktoze, fukozillaktoze un difukozillaktoze) – pelni (masas % no sausnas). KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.