Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2036

30.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2036 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2024

tot toelating van het in de handel brengen van 2'-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637), als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) De Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 bevat zowel chemisch gesynthetiseerde als microbiologisch geproduceerde 2′-fucosyllactose (2′-FL) als toegelaten nieuw voedingsmiddel. De gebruiksvoorwaarden, maximumgehalten en specifieke etiketteringsvoorschriften in tabel 1 van de bijlage bij die verordening gelden voor zowel chemisch gesynthetiseerde als microbiologisch geproduceerde 2′-fucosyllactose. Tegelijkertijd zijn in tabel 2 van de bijlage bij die verordening afzonderlijke specificaties opgenomen voor chemisch gesynthetiseerde 2′-FL (2′-fucosyllactose (synthetisch)) en voor microbiologisch geproduceerde 2′-FL (2′-fucosyllactose (microbiële bron)).

(4) Op 23 maart 2021 heeft de onderneming Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 2′-FL verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam (SGR5) afkomstig van de gastheerstam *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de aldus geproduceerde 2′-FL te gebruiken in dezelfde levensmiddelencategorieën en met dezelfde maximumgehalten als de momenteel toegestane 2′-FL. In die aanvraag had de aanvrager oorspronkelijk ook voorgesteld de gebruiksvoorwaarden van 2′-FL te wijzigen om het gebruik ervan uit te breiden tot voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die voor zuigelingen zijn bestemd. Het verzoek om gebruik in voedingssupplementen voor zuigelingen is vervolgens op 30 november 2023 door de aanvrager uit de aanvraag geschrapt.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) Op 23 maart 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk studies met vloeistofchromatografie-massaspectrometrie ("LC-MS/MS"), kernspinresonantie ("NMR") en hogedrukvloeistofchromatografie met gepulseerde amperometrische detectie ("HPLC-PAD") voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL ([4]); een beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), met inbegrip van de genoomsequentie ([6]) en studies naar de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen ([7]); een gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([8]), met inbegrip van de gebruikte grondstoffen en technische hulpstoffen ([9]); analysemethoden ([10]) en gegevens over de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel ([11]); studies over de stabiliteit van het nieuwe voedingsmiddel ([12]); een op risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP) gebaseerd veiligheidsbeheersysteem ([13]); studies over de oplosbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel ([14]); een terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL ([15]); een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL ([16]); een in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL ([17]); een 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 2′-FL ([18]); en een studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen ([19]).

(6) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 7 december 2021 verzocht een beoordeling uit te voeren van 2′-FL, geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Op 26 september 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies ([20]) uitgebracht over de veiligheid van 2′-fucosyllactose, geproduceerd door een afgeleide stam (*Escherichia coli* SGR5) van *E. coli* W (ATCC 9637), als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat 2′-FL, geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), veilig is bij gebruik onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden. Daarom worden in dat wetenschappelijk advies voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat 2′-FL, geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), bij gebruik onder de momenteel goedgekeurde gebruiksvoorwaarden, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA op dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op wetenschappelijke studies en gegevens van de NMR, LC-MS/MS en HPLC-PAD-studies voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van *E. coli* W (ATCC 9637), met inbegrip van de genoomsequentie en studies naar de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen; een gedetailleerde beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de gebruikte grondstoffen en technische hulpstoffen; de gegevens over de samenstelling en de stabiliteitsstudies van het nieuwe voedingsmiddel; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 2′-FL; en een studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, zoals opgenomen in het dossier van de aanvrager, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

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

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij, op het moment van de indiening van de aanvraag, op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten bezat om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens, namelijk de NMR-, LC-MS/MS- en HPLC-PAD-tests voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van *E. coli* W (ATCC 9637), met inbegrip van de genoomsequentie en studies naar de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de gebruikte grondstoffen en technische hulpstoffen; de gegevens over de samenstelling en de stabiliteitsstudies van het nieuwe voedingsmiddel; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 2′-FL; en de studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die gegevens en studies hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken en er niet rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. De wetenschappelijke studies en gegevens, namelijk de NMR-, LC-MS/MS- en HPLC-PAD-tests voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van *E. coli* W (ATCC 9637), met inbegrip van de genoomsequentie en studies naar de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, met inbegrip van de gebruikte grondstoffen en technische hulpstoffen; de gegevens over de samenstelling en de stabiliteitsstudies van het nieuwe voedingsmiddel; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 2′-FL; de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 2′-FL; en de studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, moeten derhalve overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Bijgevolg mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening 2′-FL, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), in de Unie in de handel te brengen.

(13) Door de toelating van 2′-FL, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), en het verwijzen naar de wetenschappelijke gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(14) De opname van 2′-FL, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet ook vergezeld gaan van de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie.

(15) 2′-FL, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637), moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 2′-Fucosyllactose verkregen door microbiële fermentatie met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

2′-Fucosyllactose verkregen door microbiële fermentatie met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) wordt in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel gedurende een periode van vijf jaar vanaf 19 augustus 2024 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 3

De wetenschappelijke studies en gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor 2'-fucosyllactose (microbiële bron) vervangen door:

"**Specificaties**					**Gegevensbescherming**
	Definitie: Chemische naam: α-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr: 41263-94-9 Molecuulmassa: 488,44 g/mol				2'-Fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, waarvoor een vergunning is verleend op 16 mei 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7e verdieping GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Zuid-Korea. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag 2'-fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 uitsluitend door "Advanced Protein Technologies Corporation" in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of toestemming krijgt van "Advanced Protein Technologies Corporation". Einddatum van de gegevensbescherming: 16 mei 2028. 2'-Fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637), waarvoor een vergunning is verleend op 19 augustus 2024. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen
2′-Fucosyllactose **(microbiële bron)**	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* BL-21	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Omschrijving: 2′-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder dat door een microbieel proces wordt geproduceerd.	**Omschrijving:** 2′-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder en het vloeibaar concentraat (45 % ± 5 % m/V) is een kleurloze tot lichtgele, heldere waterige oplossing. 2′-fucosyllactose wordt door een microbiologisch proces geproduceerd.	**Omschrijving:** 2′-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit/ivoor poeder dat door een microbiologisch proces wordt geproduceerd.	**Omschrijving:** 2′-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit/ivoor poeder dat door een microbiologisch proces wordt geproduceerd.	
	Zuiverheid: 2′-Fucosyllactose ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Som van de sachariden (2′-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 3,0-7,5 Water: ≤ 9,0 % Sulfaatas: ≤ 2,0 % Azijnzuur: ≤ 1,0 % Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % **Microbiologische criteria:**	**Zuiverheid:** 2′-Fucosyllactose ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Water: ≤ 9,0 % (poeder) Sulfaatas: ≤ 0,5 % (poeder en vloeistof) Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % (poeder en vloeistof) **Zware metalen:** Lood: ≤ 0,02 mg/kg (poeder en vloeistof) Arseen: ≤ 0,2 mg/kg (poeder en vloeistof)	**Zuiverheid:** 2′-Fucosyllactose (m/m droge stof): ≥ 94,0 % D-Lactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % L-Fucose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 2,0 % D-Glucose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % D-Galactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % Water: ≤ 9,0 % As: ≤ 0,5 % Resterende eiwitten: ≤ 0,005 % **Contaminanten**:	**Zuiverheid:** 2′-Fucosyllactose (m/m droge stof): ≥ 82,0 % D-Lactose (m/m droge stof): ≤ 5,0 % L-Fucose (m/m droge stof): ≤ 1,0 % Fucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % Som van D-glucose en D-galactose (m/m droge stof): ≤ 1,0 % Som van andere koolhydraten[a] (% m/m droge stof): ≤ 8,0 % Water: ≤ 9,0 % As: ≤ 0,5 %	

	Totaal aantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 3 000 kve/g Gisten: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Endotoxinen: ≤ 10 EE/mg Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden	Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poeder en vloeistof) Kwik: ≤ 0,5 mg/kg (poeder en vloeistof) **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 10^4 kve/g (poeder), ≤ 5 000 kve/g (vloeistof) Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g (poeder); ≤ 50 kve/g (vloeistof) Enterobacteriaceae/coliformen: afwezig in 11 g (poeder en vloeistof) *Salmonella*: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof) *Cronobacter*: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof) Endotoxinen: ≤ 100 EE/g (poeder), ≤ 100 EE/ml (vloeistof) Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg (poeder en vloeistof) Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden	Arseen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Microbiologische criteria**: Totaal kiemgetal: ≤ 500 kve/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g Enterobacteriaceae: afwezig in 10 g *Salmonella*: afwezig in 25 g *Cronobacter* spp.: afwezig in 10 g Endotoxinen: ≤ 100 EE/g Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden	Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % pH (5 %-oplossing, 25 °C): 4,5-8,5 **Contaminanten**: Arseen: ≤ 0,2 mg/kg Lood: ≤ 0,02 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg **Microbiologische criteria**: Totaal kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g Enterobacteriaceae: afwezig in 10 g *Salmonella*: afwezig in 25 g *Cronobacter* spp.: afwezig in 10 g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g Vermoedelijk *Bacillus cereus*: ≤ 50 kve/g Endotoxinen: ≤ 10 EE/mg	en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 2'-Fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) uitsluitend door Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd". Einddatum van de gegevensbescherming: 19 augustus 2029."

				[a] Som van andere koolhydraten = 100 % m/m droge stof — 2'-FL (% m/m droge stof) — (% droge stof van gekwantificeerde koolhydraten (d.w.z. D-lactose, L-fucose, D-glucose en D-galactose, fucosylgalactose en difucosyllactose) — as (% m/m droge stof). Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden	