2024/2036

30.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2036 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que autoriza a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu uma lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a 2'-fucosil-lactose («2'-FL») de síntese química e a produzida microbiologicamente como novo alimento autorizado. As condições de utilização, os níveis máximos e os requisitos específicos de rotulagem estabelecidos no quadro 1 do anexo do referido regulamento são comuns tanto para a 2'-FL de síntese química como para a produzida microbiologicamente. Ao mesmo tempo, no quadro 2 do anexo desse regulamento, são estabelecidas especificações separadas para a 2'-FL de síntese química [«2'-fucosil-lactose (sintética)»] e para a 2'-FL produzida microbiologicamente [«2'-fucosil-lactose (fonte microbiana)»].

(4) Em 23 de março de 2021, a empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd («requerente») apresentou à Comissão um pedido, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a 2'-FL obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada (SGR5) derivada da estirpe hospedeira *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637). O requerente solicitou que a 2'-FL produzida desse modo fosse utilizada nas mesmas categorias de alimentos e nos mesmos níveis máximos que a 2'-FL atualmente autorizada. Nesse pedido, o requerente propôs também inicialmente uma alteração das condições de utilização da 2'-FL para alargar as suas utilizações em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), destinados a lactentes. Posteriormente, em 30 de novembro de 2023, o requerente retirou do pedido a solicitação de utilização em suplementos alimentares para lactentes.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Em 23 de março de 2021, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, a saber, um estudo de cromatografia líquida-espetrometria de massa («LC-MS/MS»), um estudo de ressonância magnética nuclear («RMN») e um estudo de cromatografia líquida de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPLC-PAD») para a determinação da identidade da 2′-FL ([4]), uma descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), incluindo a sua sequência genómica ([6]), e estudos de suscetibilidade aos antimicrobianos ([7]), uma descrição pormenorizada do processo de produção ([8]), incluindo as matérias-primas e os auxiliares tecnológicos utilizados ([9]), métodos de análise ([10]) e dados das análises da composição do novo alimento ([11]), estudos de estabilidade do novo alimento ([12]), um sistema de gestão da segurança para a análise de perigos e pontos críticos de controlo («HACCP») ([13]), estudos de solubilidade do novo alimento ([14]), um ensaio de mutação reversa em bactérias com 2′-FL ([15]), um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL ([16]), um ensaio *in vivo* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL ([17]), um estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com 2′-FL ([18]) e um estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios ([19]).

(6) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 7 de dezembro de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da 2′-FL produzida por fermentação microbiana utilizando a referida estirpe geneticamente modificada derivada de *Escherichia coli* (ATCC 9637).

(7) Em 26 de setembro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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» ([20]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 2′-FL produzida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) é segura quando utilizada nas condições de utilização atualmente autorizadas. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a 2′-FL produzida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *E. coli* W (ATCC 9637), quando utilizada nas condições de utilização atualmente autorizadas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em estudos e dados científicos incluídos no pedido do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão, a saber, os ensaios de LC-MS/MS, RMN e HPLC-PAD para a determinação da identidade da 2'-FL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de *E. coli* W (ATCC 9637), incluindo a sua sequência genómica, e estudos de suscetibilidade aos antimicrobianos, a descrição pormenorizada do processo de produção, incluindo as matérias-primas e os auxiliares tecnológicos utilizados, os dados de análise da composição e os estudos de estabilidade do novo alimento, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 2′-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o ensaio *in vivo* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com 2′-FL e o estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios.

([4]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 e 2022 (não publicados).
([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (não publicado).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 e 2023 (não publicados).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (não publicado).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (não publicado).
([18]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (não publicado).
([19]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 e 2022 (não publicados).
([20]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 11, artigo 8333, 2023.

(10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data de apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos, nomeadamente os ensaios de RMN, LC-MS/MS e HPLC-PAD para a determinação da identidade da 2′-FL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de *E. coli* W (ATCC 9637), incluindo a sua sequência genómica, e estudos de suscetibilidade aos antimicrobianos, a descrição pormenorizada do processo de produção, incluindo as matérias-primas e os auxiliares tecnológicos utilizados, os dados de análise da composição e os estudos de estabilidade do novo alimento, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 2′-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o ensaio *in vivo* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com 2′-FL, e o estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios, e que o acesso e a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 foi devidamente fundamentado. Por conseguinte, os estudos e dados científicos, nomeadamente os ensaios de RMN, LC-MS/MS e HPLC-PAD para a determinação da identidade da 2′-FL, a descrição da estirpe produtora geneticamente modificada de *E. coli* W (ATCC 9637), incluindo a sua sequência genómica, e estudos de suscetibilidade aos antimicrobianos, a descrição pormenorizada do processo de produção, incluindo as matérias-primas e os auxiliares tecnológicos utilizados, os dados de análise da composição e os estudos de estabilidade do novo alimento, o ensaio de mutação reversa em bactérias com 2′-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o ensaio *in vivo* de micronúcleos em células de mamíferos com 2′-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos, com duração de 90 dias, com 2′-FL e o estudo de análise bioinformática sobre o genoma da *E. coli* W (ATCC 9637) para detetar sequências heterólogas suscetíveis de codificar possíveis alergénios, devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar a 2′-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da 2′-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) e a referência aos dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(14) É adequado que a inclusão da 2′-FL produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha igualmente as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) A 2′-FL produzida utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União da 2′-fucosil-lactose obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe derivada de *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637).

A 2′-FL obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos, a partir da data de 19 de agosto de 2024, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artigo 3.º

Os estudos e dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «2′-Fucosil-lactose (fonte microbiana)» passa a ter a seguinte redação:

«**Especificações**					**Proteção de dados**
	Definição: Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Massa molecular: 488,44 g/mol				2′-Fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorizada em 16 de maio de 2023. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreia do Sul. Durante o período de proteção de dados, só a empresa Advanced Protein Technologies Corporation está autorizada a colocar no mercado da União a 2′-fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Advanced Protein Technologies Corporation. Termo do período de proteção de dados: 16 de maio de 2028. 2′-fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) autorizada em 19 de agosto de 2024. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º
2′-Fucosil-lactose (fonte microbiana)	***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12	***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL-21	***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637)	
	Descrição: A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.	**Descrição:** A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, e a solução aquosa concentrada (45 % ± 5 % m/v) é límpida, incolor a ligeiramente amarela. A 2′-fucosil-lactose é produzida por um processo microbiológico.	**Descrição:** A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.	**Descrição:** A 2′-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.	
	Pureza: 2′-Fucosil-lactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosil-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosil-D-lactulose: ≤ 1,5 % Soma dos sacáridos (2′-fucosil-lactose, D-lactose, L-fucose, difucosil-D-lactose, 2′-fucosil-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,0 – 7,5 Água: ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Critérios microbiológicos:**	**Pureza:** 2′-Fucosil-lactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosil-lactose: ≤ 5,0 % Fucosilgalactose: ≤ 3,0 % Difucosil-lactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % (pó) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,5 % (pó e líquido) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (pó e líquido) **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg (pó e líquido) Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg (pó e líquido)	**Pureza:** 2′-Fucosil-lactose (m/m de matéria seca): ≥ 94,0 % D-Lactose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % L-Fucose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % 3′-Fucosil-lactose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % Difucosil-lactose (m/m de matéria seca): ≤ 2,0 % D-Glucose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % D-Galactose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % Cinzas: ≤ 0,5 % Proteínas residuais: ≤ 0,005 % **Contaminantes**: Arsénio: ≤ 0,03 mg/kg	**Pureza:** 2′-Fucosil-lactose (m/m de matéria seca): ≥ 82,0 % D-Lactose (m/m de matéria seca): ≤ 5,0 % L-Fucose (m/m de matéria seca): ≤ 1,0 % Fucosilgalactose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % Difucosil-lactose (m/m de matéria seca): ≤ 3,0 % Soma de D-glucose e D-galactose (m/m de matéria seca): ≤ 1,0 % Soma de outros hidratos de carbono[a] (m/m de matéria seca): ≤ 8,0 % Água: ≤ 9,0 % Cinzas: ≤ 0,5 %	

	Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 3 000 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.	Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg (pó e líquido) Mercúrio: ≤ 0,5 mg/kg (pó e líquido) **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 10^4 UFC/g (pó), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g (pó); ≤ 50 UFC/g (líquido) *Enterobacteriaceae*/Coliformes: ausência em 11 g (pó e líquido) *Salmonella*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido) *Cronobacter*: negativa/100 g (pó), negativa/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (pó), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (pó e líquido) UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.	Aflatoxina M1: < 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Critérios microbiológicos**: Contagem total em placa: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ausência em 10 g *Salmonella*: ausência em 25 g *Cronobacter* spp.: ausência em 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.	Proteínas residuais: ≤ 0,01 % pH (solução a 5 %, 25 °C): 4,5 – 8,5 **Contaminantes**: Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxina M1: < 0,025 µg/kg **Critérios microbiológicos**: Contagem total em placa: ≤ 1 000 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ausência em 10 g *Salmonella*: ausência em 25 g *Cronobacter* spp.: ausência em 10 g *Listeria monocytogenes*: ausência em 25 g *Bacillus cereus* presumível: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg	do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japão. Durante o período de proteção de dados, só a Kyowa Hakko Bio Co., Ltd está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento 2′-fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637), salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Termo do período de proteção de dados: 19 de agosto de 2029.»

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

					[a] Soma de outros hidratos de carbono = 100 % (m/m) de matéria seca – 2'-FL [% (m/m) de matéria seca] – (% de matéria seca de hidratos de carbono quantificados (ou seja, D-lactose, L-fucose, D-glucose e D-galactose, fucosilgalactose e difucosil-lactose) – cinzas [% (m/m) de matéria seca]. UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.