2024/2036

30.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2036 AL COMISIEI

din 29 iulie 2024

de autorizare a introducerii pe piață a 2'-fucozillactozei produse de o tulpină derivată din *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista de alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă de alimente noi a Uniunii.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include 2′-fucozillactoza („2′-FL"), atât cea sintetizată chimic, cât și cea produsă microbiologic, ca aliment nou autorizat. Condițiile de utilizare, nivelurile maxime și cerințele specifice de etichetare stabilite în tabelul 1 din anexa la regulamentul respectiv sunt comune atât pentru 2′ -FL produsă sintetic, cât și pentru cea produsă microbiologic. În același timp, în tabelul 2 din anexa la regulamentul respectiv sunt stabilite specificații separate pentru 2′-FL sintetizată chimic [„2′-fucozillactoză (sintetică)"] și pentru 2′-FL produsă microbiologic [„2′-fucozillactoză (sursă microbiană)"].

(4) La 23 martie 2021, întreprinderea Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (denumit în continuare „solicitantul") a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, vizând introducerea pe piața Uniunii, ca aliment nou, a 2′-FL obținută prin fermentație microbiană utilizând o tulpină modificată genetic (SGR5) derivată din tulpina-gazdă *Escherichia coli* („*E. coli*") W (ATCC 9637). Solicitantul a cerut ca substanța 2′ -FL astfel produsă să fie utilizată în aceleași categorii de produse alimentare și la aceleași niveluri maxime ca și substanța 2′-FL autorizată în prezent. În cererea respectivă, solicitantul a propus inițial și o modificare a condițiilor de utilizare a 2′-FL pentru a-i extinde utilizările în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), destinate sugarilor. Ulterior, la 30 noiembrie 2023, solicitantul a retras din cerere solicitarea de utilizare în suplimentele alimentare destinate sugarilor.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) La 23 martie 2021, solicitantul a cerut, în plus, Comisiei protejarea studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care au fost transmise în sprijinul cererii, și anume, un studiu bazat pe cromatografie în fază lichidă cuplată cu spectrometrie de masă („LC-MS/MS”), un studiu bazat pe rezonanța magnetică nucleară („RMN”) și un studiu bazat pe cromatografie de înaltă performanță în fază lichidă cuplată cu detecție amperometrică pulsatilă („HPLC-PAD”) pentru determinarea identității 2′-FL ([4]); o descriere a tulpinii de producție modificată genetic de *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) inclusiv a secvenței genomului ei ([6]) și studii de sensibilitate la antimicrobiene ([7]); o descriere detaliată a procesului de producție ([8]) inclusiv a materiilor prime și a adjuvanților tehnologici utilizați ([9]); metodele de analiză ([10]) și datele analizelor compoziției alimentului nou ([11]); studiile de stabilitate a alimentului nou ([12]); un sistem de gestionare a siguranței bazat pe analiza riscurilor și punctele critice de control („HACCP”) ([13]); studii de solubilitate a alimentului nou ([14]); un test de mutație bacteriană inversă efectuat cu 2′-FL ([15]); un test *in vitro* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL ([16]); un test *in vivo* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL ([17]); un studiu de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a 2′-FL ([18]); și un studiu de analiză bioinformatică a genomului *E. coli* W (ATCC 9637) pentru a detecta secvența heteroloagă care ar putea codifica posibili alergeni ([19]).

(6) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a solicitat, la 7 decembrie 2021, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a substanței 2′-FL produse prin fermentație microbiană utilizând tulpina modificată genetic menționată, derivată din *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) La 26 septembrie 2023, autoritatea a adoptat avizul ei științific privind „Siguranța 2′-fucozillactozei (2′-FL) produsă dintr-o tulpină derivată (*Escherichia coli* SGR5) din *E. coli* W (ATCC 9637) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ([20]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul ei științific, autoritatea a concluzionat că 2′-FL produsă prin fermentație microbiană utilizând o tulpină modificată genetic derivată din *E. coli* W (ATCC 9637) este sigură atunci când este utilizată în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că 2′-FL produsă prin fermentație microbiană utilizând o tulpină modificată genetic derivată din *E. coli* W (ATCC 9637), atunci când este utilizată în condițiile de utilizare autorizate în prezent, îndeplinește condițiile de introducere a ei pe piață, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul ei științific, autoritatea a menționat că concluzia sa cu privire la siguranța alimentului nou s-a bazat pe studiile și datele științifice rezultate din testele bazate pe RMN, LC-MS/MS și HPLC-PAD efectuate pentru determinarea identității 2′-FL; pe descrierea tulpinii de producție modificate genetic de *E. coli* W (ATCC 9637) inclusiv a secvenței genomului ei și a studiilor de sensibilitate la antimicrobiene; pe descriere detaliată a procesului de producție inclusiv a materiilor prime și a adjuvanților tehnologici utilizați; pe datele analizelor compoziției și pe studiile vizând stabilitatea alimentului nou; pe testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu 2′-FL; pe testul *in vitro* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; pe testul *in vivo* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; pe studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a 2′-FL și pe studiul de analiză bioinformatică a genomului *E. coli* W (ATCC 9637) pentru a detecta secvența heteroloagă care ar putea codifica posibili alergeni, cuprins în dosarul solicitantului, fără de care ea nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia ei.

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

(10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice mai detaliat justificarea oferită în ceea ce privește deținerea dreptului său de proprietate asupra studiilor și datelor respective și să clarifice pretenția lui privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că, în temeiul legislației naționale la momentul transmiterii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și la datele științifice rezultate din testele bazate pe RMN, LC-MS/MS și HPLC-PAD efectuate pentru determinarea identității 2′-FL; la descrierea tulpinii de producție modificate genetic de *E. coli* W (ATCC 9637) inclusiv a secvenței genomului ei și a studiilor de sensibilitate la antimicrobiene; la descriere detaliată a procesului de producție inclusiv a materiilor prime și a adjuvanților tehnologici utilizați; la datele analizelor compoziției și la studiile vizând stabilitatea alimentului nou; la testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu 2′-FL; la testul *in vitro* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; la testul *in vivo* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; la studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a 2′-FL și la studiul de analiză bioinformatică a genomului *E. coli* W (ATCC 9637) pentru a detecta secvența heteroloagă care ar putea codifica posibili alergeni, precum și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca studiile și datele științifice rezultate din testele bazate pe RMN, LC-MS/MS și HPLC-PAD efectuate pentru determinarea identității 2′-FL; descrierea tulpinii de producție modificate genetic de *E. coli* W (ATCC 9637) inclusiv a secvenței genomului ei și a studiilor de sensibilitate la antimicrobiene; descrierea detaliată a procesului de producție inclusiv a materiilor prime și a adjuvanților tehnologici utilizați; datele analizelor compoziției și studiile vizând stabilitatea alimentului nou; testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu 2′-FL; testul *in vitro* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; testul *in vivo* de depistare a apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu 2′-FL; studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a 2′-FL și studiul de analiză bioinformatică a genomului *E. coli* W (ATCC 9637) pentru a detecta secvența heteroloagă care ar putea codifica posibili alergeni, să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă 2′-FL produsă de o tulpină derivată din *E. coli* W (ATCC 9637) pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării 2′-FL produse de o tulpină derivată din *E. coli* W (ATCC 9637) și a trimiterilor la datele științifice incluse în dosarul solicitantului, în sensul utilizării exclusive de către acesta, nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.

(14) Este adecvat ca includerea 2′-FL, produsă prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* W (ATCC 9637), ca aliment nou în lista de alimente noi a Uniunii să conțină și informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(15) Este necesar ca 2′-FL produsă prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* W (ATCC 9637) să fie inclusă în lista de alimente noi a Uniunii stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Substanța 2′-fucozillactoză obținută prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată din *Escherichia coli* („*E. coli*”) W (ATCC 9637) se autorizează pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Substanța 2′-fucozillactoză obținută prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată din *E. coli* W (ATCC 9637) se include în lista de alimente noi a Uniunii, stipulată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai întreprinderea Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de 5 ani de la 19 august 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolul 3

Studiile și datele științifice conținute în dosarul aferent cererii care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la 2'-fucozillactoză (sursă microbiană) se înlocuiește cu următorul text:

„**Specificații**					**Protecția datelor**
	Definiție: Denumire chimică: α-L-Fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză Formulă chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr. CAS: 41263-94-9 Masă moleculară: 488,44 g/mol				2′-Fucozillactoză produsă de o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorizată la 16 mai 2023. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreea de Sud. În cursul perioadei de protecție a datelor, 2'-fucozillactoza produsă de o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 este autorizată să fie introdusă pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Advanced Protein Technologies Corporation», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Advanced Protein Technologies Corporation». Data de încheiere a protecției datelor: 16 mai 2028. 2′-Fucozillactoza produsă de o tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) autorizată la 19 august 2024. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul
2′-Fucozillactoză (sursă microbiană)	**Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12	**Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* BL-21	**Sursă**: Tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* W (ATCC 9637)	
	[2]**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbiologic.	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, iar soluția apoasă concentrată lichidă (45 % ± 5 % G/V) este o soluție apoasă transparentă, incoloră spre gălbuie. 2′-fucozil-lactoza se obține printr-un proces microbiologic.	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă/fildeșie, obținută printr-un proces microbiologic.	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă/fildeșie, obținută printr-un proces microbiologic.	
	Puritate: 2′-Fucozil-lactoză: ≥ 83 % D-lactoză: ≤ 10,0 % L-fucoză: ≤ 2,0 % Difucozil-D-lactoză: ≤ 5,0 % 2′-Fucozil-D-lactuloză: ≤ 1,5 % Sumă de zaharide (2′-fucozillactoză, D-lactoză, L-fucoză, difucozil-D-lactoză și 2′-fucozil-D-lactuloză): ≥ 90 % pH (20 °C, soluție 5 %): 3,0 – 7,5 Apă: ≤ 9,0 % Cenușă sulfatată: ≤ 2,0 % Acid acetic: ≤ 1,0 % Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Criterii microbiologice:**	**Puritate:** 2′-Fucozil-lactoză: ≥ 90 % Lactoză: ≤ 5,0 % Fucoză: ≤ 3,0 % 3-Fucozillactoză: ≤ 5,0 % Fucozilgalactoză: ≤ 3,0 % Difucozillactoză: ≤ 5,0 % Glucoză: ≤ 3,0 % Galactoză: ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % (pulbere) Cenușă, sulfatată: ≤ 0,5 % (pulbere și lichid) Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (pulbere și lichid) **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,02 mg/kg (pulbere și lichid) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbere și lichid) Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg (pulbere și lichid)	**Puritate:** 2′-fucozil-lactoză (G/G materie uscată): ≥ 94,0 % D-Lactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % L-Fucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % 3-Fucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Difucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 2,0 % D-Glucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % D-Galactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % Cenușă: ≤ 0,5 % Proteine reziduale: ≤ 0,005 % **Contaminanți**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg	**Puritate:** 2′-fucozil-lactoză (G/G materie uscată): ≥ 82,0 % D-Lactoză (G/G materie uscată): ≤ 5,0 % L-Fucoză (G/G materie uscată): ≤ 1,0 % Fucozilgalactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Difucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Sumă de D-Glucoză și D-Galactoză (G/G materie uscată): ≤ 1,0 % Sumă de alți carbohidrați[a] (G/G materie uscată): ≤ 8,0 % Apă: ≤ 9,0 % Cenușă: ≤ 0,5 % Proteine reziduale: ≤ 0,01 %	

	Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 3 000 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine	Mercur: ≤ 0,5 mg/kg (pulbere și lichid) **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme: ≤ 10^4 UFC/g (pulbere), ≤ 5 000 UFC/g (lichid) Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g (pulbere); ≤ 50 UFC/g (lichid) *Enterobacteriaceae*/Coliforme: absente în 11 g (pulbere și lichid) *Salmonella*: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) *Cronobacter*: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) Endotoxine: ≤ 100 UE/g (pulbere), ≤ 100 UE/ml (lichid) Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulbere și lichid) UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine	Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Criterii microbiologice**: Număr total de microorganisme: ≤ 500 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Enterobacteriaceae*: absente în 10 g *Salmonella*: absente în 25 g *Cronobacter* spp.: absente în 10 g Endotoxine: ≤ 100 UE/g UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine	pH (5 % soluție, 25 °C): 4,5 – 8,5 **Contaminanți**: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Plumb: ≤ 0,02 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg **Criterii microbiologice**: Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Enterobacteriaceae*: absente în 10 g *Salmonella*: absente în 25 g *Cronobacter* spp.: absente în 10 g *Listeria monocytogenes*: absente în 25 g *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg	(UE) 2015/2283. Solicitant: «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd», 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonia. Pe perioada protecției datelor, 2′-fucozillactoza produsă de o tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) este autorizată să fie introdusă pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd». Data de încheiere a protecției datelor: 19 august 2029.”

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

				[a] Suma de alți carbohidrați = 100 % G/G materie uscată – 2’-FL (% G/G materie uscată) - [% materie uscată din carbohidrații cuantificați (și anume D-lactoză, L-fucoză, D-glucoză și D-galactoză, fucozilgalactoză și difucozillactoză] - cenușă (% G/G materie uscată). UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine	