Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2036

30.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2036

z 29. júla 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-fukozyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadil únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa chemicky syntetizovanú aj mikrobiologicky produkovanú 2'-fukozyllaktózu (ďalej len „2'-FL") ako povolenú novú potravinu. Podmienky používania, najvyššie prípustné množstvá a špecifické požiadavky na označovanie stanovené v tabuľke 1 prílohy k uvedenému nariadeniu sú spoločné pre synteticky aj mikrobiologicky produkovanú 2'-FL. Zároveň sú však v tabuľke 2 prílohy k uvedenému nariadeniu stanovené samostatné špecifikácie pre chemicky syntetizovanú 2'-FL [„2'-fukozyllaktóza (syntetická)"] a mikrobiologicky produkovanú 2'-FL [„2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)"].

(4) Spoločnosť Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (ďalej len „žiadateľ") predložila Komisii 23. marca 2021 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť 2'-FL získanú mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom (SGR5) derivovaným z hostiteľského kmeňa baktérie *Escherichia coli* („*E. coli*") W (ATCC 9637) ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania takto vyprodukovanej 2'-FL v rovnakých kategóriách potravín a v rovnakých maximálnych množstvách ako v súčasnosti povolená 2'-FL. V uvedenej žiadosti žiadateľ pôvodne navrhol aj zmenu podmienok používania látky 2′-FL s cieľom rozšíriť jej použitie vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), ktoré sú určené pre dojčatá. Žiadateľ následne 30. novembra 2023 stiahol zo žiadosti časť týkajúcu sa používania vo výživových doplnkoch pre dojčatá.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Žiadateľ 23. marca 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré boli predložené na podporu žiadosti, konkrétne štúdií na určenie identity 2'-FL ([4]) kvapalinovou chromatografiou – hmotnostnou spektrometriou (ďalej len „LC-MS/MS"), jadrovou magnetickou rezonanciou (ďalej len „NMR") a vysokoúčinnou kvapalinovou chromatografiou s pulznou ampérometrickou detekciou (ďalej len „HPLC-PAD"); opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) vrátane jeho genómovej sekvencie ([6]) a štúdií antimikrobiálnej citlivosti ([7]); podrobného opisu výrobného procesu ([8]) vrátane použitých surovín a technologických pomocných látok ([9]); metód analýzy ([10]) a údajov o analýzach zloženia novej potraviny ([11]); štúdií stability novej potraviny ([12]); systému manažmentu bezpečnosti analýza nebezpečenstva a kritické kontrolné body (HACCP) ([13]); štúdií rozpustnosti novej potraviny ([14]); testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 2'-FL ([15]); mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL ([16]); mikronukleového testu *in vivo* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL ([17]); 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2'-FL ([18]) a štúdie bioinformatickej analýzy genómu *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény ([19]).

(6) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia 7. decembra 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad"), aby vykonal posúdenie 2'-FL produkovanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím uvedeného geneticky modifikovaného kmeňa derivovaného z *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Úrad prijal 26. septembra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom *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]) [Bezpečnosť 2'-fukozyllaktózy (2'-FL) produkovanej kmeňom (*Escherichia coli* SGR5) derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že 2'-FL produkovaná mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) je bezpečná, ak sa používa za podmienok používania povolených v súčasnosti. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že 2'-FL produkovaná mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637), ak sa používa za podmienok používania povolených v súčasnosti, spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z vedeckých štúdií a údajov, a to z testov NMR, LC-MS/MS a HPLC-PAD na určenie identity 2'-FL; z opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) vrátane štúdií jeho genómovej sekvencie a antimikrobiálnej citlivosti; z podrobného opisu výrobného procesu vrátane použitých surovín a technologických pomocných látok; z údajov z analýz zloženia a zo štúdií stability novej potraviny; z testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vivo* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2'-FL a zo štúdie bioinformatickej analýzy genómu *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény, obsiahnutých v spise žiadateľa, bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu a dospieť k záveru.

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

(10) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že podľa vnútroštátneho práva v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov z testov NMR, LC-MS/MS a HPLC-PAD na určenie identity 2'-FL; z opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) vrátane štúdií jeho genómovej sekvencie a antimikrobiálnej citlivosti; z podrobného opisu výrobného procesu vrátane použitých surovín a technologických pomocných látok; z údajov z analýz zloženia a zo štúdií stability novej potraviny; z testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vivo* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2'-FL a zo štúdie bioinformatickej analýzy genómu *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény, a že tretie strany nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje z testov NMR, LC-MS/MS, a HPLC-PAD na určenie identity 2'-FL; z opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) vrátane štúdií jeho genómovej sekvencie a antimikrobiálnej citlivosti; z podrobného opisu výrobného procesu vrátane použitých surovín a technologických pomocných látok; z údajov z analýz zloženia a zo štúdií stability novej potraviny; z testu bakteriálnej reverznej mutácie s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z mikronukleového testu *in vivo* na bunkách cicavcov s použitím 2'-FL; z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2'-FL a zo štúdie bioinformatickej analýzy genómu *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény, by mali byť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Preto by sa malo povoliť umiestniť 2'-FL produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) na trh v rámci Únie len žiadateľovi, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(13) Obmedzenie povolenia látky 2'-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) a používania vedeckých údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(14) Je vhodné, aby zápis 2'-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) zaradenej ako nová potravina do únijného zoznamu nových potravín obsahoval aj informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(15) Látka 2'-FL produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovanie 2'-FL získanej mikrobiálnou fermentáciou derivovaným kmeňom *Escherichia coli* („*E. coli*") W (ATCC 9637) na trh v rámci Únie.

Látka 2'-FL získaná mikrobiálnou fermentáciou derivovaným kmeňom *E. coli* W (ATCC 9637) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 19. augusta 2024 sa iba spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto údaje použité so súhlasom spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článok 3

Vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

V tabuľke 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis „2′-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)“ nahrádza takto:

„Špecifikácie					Ochrana údajov
	Definícia: Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1→2)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Číslo CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol				2′fukozyllaktóza produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 povolená 16. mája 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južná Kórea. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať 2′-fukozyllaktózu produkovanú geneticky modifikovaným kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na trh v rámci Únie iba spoločnosť „Advanced Protein Technologies Corporation“, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“. Dátum skončenia ochrany údajov: 16. mája 2028. 2′-fukozyllaktóza produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom *Escherichia coli* W (ATCC 9637) povolená 19. augusta 2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26
2′-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* K-12	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* BL-21	**Zdroj**: Geneticky modifikovaný kmeň *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Opis: 2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.	**Opis:** 2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok a jeho tekutý koncentrovaný vodný roztok (45 % ± 5 % w/v) je bezfarebným až žltkastým čírym vodným roztokom. 2′-fukozyllaktóza je produktom mikrobiologického procesu.	**Opis:** 2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely/slonovinový prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.	**Opis:** 2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely/slonovinový prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.	
	Čistota: 2′-fukozyllaktóza: ≥ 83 % D-laktóza: ≤ 10,0 % L-fukóza: ≤ 2,0 % Difukozyl-D-laktóza: ≤ 5,0 % 2′-fukozyl-D-laktulóza: ≤ 1,5 % Suma sacharidov (2′-fukozyllaktóza, D-laktóza, L-fukóza, difukozyl-D-laktóza, 2′-fukozyl-D-laktulóza): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popol: ≤ 2,0 % Kyselina octová: ≤ 1,0 % Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % **Mikrobiologické kritériá:**	**Čistota:** 2′-fukozyllaktóza: ≥ 90 % Laktóza: ≤ 5,0 % Fukóza: ≤ 3,0 % 3-fukozyllaktóza: ≤ 5,0 % Fukozylgalaktóza: ≤ 3,0 % Difukozyllaktóza: ≤ 5,0 % Glukóza: ≤ 3,0 % Galaktóza: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prášok) Sulfátový popol: ≤ 0,5 % (prášok a kvapalina) Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % (prášok a kvapalina) **Ťažké kovy:** Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášok a kvapalina) Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (prášok a kvapalina)	**Čistota:** 2′-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≥ 94,0 % D-laktóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 % L-fukóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 % 3′-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 % Difukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 2,0 % D-glukóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 % D-galaktóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % Popol: ≤ 0,5 % Rezíduá bielkovín: ≤ 0,005 % **Kontaminanty**: Arzén: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg	**Čistota:** 2′-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≥ 82,0 % D-laktóza (hm % sušiny): ≤ 5,0 % L-fukóza (hm. % sušiny): ≤ 1,0 % Fukozylgalaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 % Difukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 % Suma D-glukózy a D-galaktózy (hm. % sušiny): ≤ 1,0 % Suma ostatných sacharidov[a] (hm % sušiny): ≤ 8,0 % Voda: ≤ 9,0 % Popol: ≤ 0,5 % Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 %	

	Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 3 000 JTK/g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Plesne: ≤ 100 JTK/g Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášok a kvapalina) Ortuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášok a kvapalina) **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10^4 JTK/g (prášok), ≤ 5 000 JTK/g (kvapalina) Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g (prášok); ≤ 50 JTK/g (kvapalina) Enterobacteriaceae/Koliformné baktérie: neprítomnosť v 11 g (prášok a kvapalina) *Salmonella*: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) *Cronobacter*: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) Endotoxíny: ≤ 100 EJ/g (prášok), ≤ 100 EJ/ml (kvapalina) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášok a kvapalina) JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologické kritériá**: Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 500 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g Enterobacteriaceae: neprítomnosť v 10 g *Salmonella*: neprítomnosť v 25 g *Cronobacter* spp.: neprítomnosť v 10 g Endotoxíny: ≤ 100 EJ/g JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	pH (5 % roztok, 25 °C): 4,5 – 8,5 **Kontaminanty**: Arzén: ≤ 0,2 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologické kritériá**: Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g Enterobacteriaceae: neprítomnosť v 10 g *Salmonella*: neprítomnosť v 25 g *Cronobacter* spp.: neprítomnosť v 10 g *Listeria monocytogenes*: neprítomnosť v 25 g Pravdepodobne *Bacillus cereus*: ≤ 50 JTK/g Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg	nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonsko. Počas obdobia ochrany údajov má iba spoločnosť „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ povolenie umiestňovať 2′-fukozyllaktózu produkovanú geneticky modifikovaným kmeňom *Escherichia coli* W (ATCC 9637) na trh v rámci Únie, ak povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“. Dátum skončenia ochrany údajov: 19. august 2029“.

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

				[a] Suma ostatných sacharidov = 100 hm. % sušiny – 2′-FL (hm. % sušiny) – % sušiny kvantifikovaných sacharidov (t. j. D-laktóza, L-fukóza, D-glukóza a D-galaktóza, fukozylgalaktóza a difukozyllaktóza) – popol (hm. % sušiny). JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	