Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2036

30.7.2024

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2036

## z dne 29. julija 2024

## o odobritvi dajanja na trg 2′-fukozillaktoze, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* W (ATCC 9637), kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje kemično sintetizirano in mikrobiološko proizvedeno 2'-fukozillaktozo (v nadaljnjem besedilu: 2′-FL) kot odobreno novo živilo. Pogoji uporabe, najvišje dovoljene ravni in posebne zahteve za označevanje iz tabele 1 Priloge k navedeni uredbi so skupni za sintetično in mikrobiološko proizvedeno 2′-FL. Hkrati so v tabeli 2 Priloge k navedeni uredbi določene ločene specifikacije za kemično sintetizirano 2′-FL („2'-fukozillaktoza (sintetična)“) in mikrobiološko proizvedeno 2′-FL („2'-fukozillaktoza (mikrobni vir)“).

(4) Družba Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 23. marca 2021 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje 2′-FL, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva (SGR5), pridobljenega iz gostiteljskega seva *Escherichia coli* (v nadaljnjem besedilu: *E. coli*) W (ATCC 9637), na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se tako proizvedena 2′-FL uporablja v istih kategorijah živil in pri enakih najvišjih dovoljenih ravneh kot trenutno odobrena 2′-FL. V navedeni vlogi je vložnik prvotno predlagal tudi spremembo pogojev uporabe 2′-FL za razširitev njene uporabe v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), namenjenih dojenčkom. Vložnik je nato 30. novembra 2023 umaknil zahtevo za uporabo v prehranskih dopolnilih za dojenčke iz vloge.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Vložnik je 23. marca 2021 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za študijo tekočinske kromatografije z masno spektrometrijo(v nadaljnjem besedilu: LC-MS/MS), študijo jedrske magnetne resonance (v nadaljnjem besedilu: NMR) in študijo tekočinske kromatografije visoke ločljivosti s pulznoamperometrično detekcijo (v nadaljnjem besedilu: HPLC-PAD) za določanje identitete 2′-FL ([4]); opis gensko spremenjenega proizvodnega seva *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), vključno z njegovim genomskim zaporedjem ([6]), in študije antimikrobične občutljivosti ([7]); podrobni opis proizvodnega procesa ([8]), vključno z uporabljenimi surovinami in pomožnimi tehnološkimi sredstvi ([9]); analizne metode ([10]) in podatke o analizah sestave novega živila ([11]); stabilnostne študije novega živila ([12]); sistem upravljanja varnosti analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (v nadaljnjem besedilu: HACCP) ([13]); študije o topnosti z novim živilom ([14]); bakterijski test povratnih mutacij z 2′-FL ([15]); *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL ([16]); *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL ([17]); 90-dnevno študijo oralne toksičnosti na podganah z 2′-FL ([18]) ter študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene ([19]).

(6) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 je Komisija 7. decembra 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno 2′-FL, proizvedene z mikrobno fermentacijo z uporabo omenjenega gensko spremenjenega derivatnega seva *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Agencija je 26. septembra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti 2′-fukosillaktoze (2′-FL), proizvedene z derivatnim sevom (*Escherichia coli* SGR5) *E. coli* W (ATCC 9637), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([20]).

(8) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je 2′-FL, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), varna, kadar se uporablja pod trenutno odobrenimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da 2′-FL, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kadar se uporablja pod trenutno odobrenimi pogoji uporabe, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na znanstvenih študijah in podatkih iz NMR, LC-MS/MS in testih HPLC-PAD za določanje identitete 2′-FL; opisu gensko spremenjenega proizvodnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), vključno z njegovim genomskim zaporedjem, in študijah antimikrobične občutljivosti; podrobnem opisu proizvodnega procesa, vključno z uporabljenimi surovinami in pomožnimi tehnološkimi sredstvi; podatkih o analizah sestave in stabilnostnih študijah novega živila; bakterijskem testu povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vivo* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z 2′-FL; 90-dnevni študiji oralne toksičnosti na podganah z 2′-FL ter študiji bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

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

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke iz NMR, LC-MS/MS in teste HPLC-PAD za določanje identitete 2′-FL; opis gensko spremenjenega proizvodnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), vključno z njegovim genomskim zaporedjem, in študije antimikrobične občutljivosti; podrobni opis proizvodnega procesa, vključno z uporabljenimi surovinami in pomožnimi tehnološkimi sredstvi; podatke o analizah sestave in stabilnostnih študijah novega živila; bakterijski test povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti na podganah z 2′-FL ter študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke iz NMR, LC-MS/MS in teste HPLC-PAD za določanje identitete 2′-FL; opis gensko spremenjenega proizvodnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), vključno z njegovim genomskim zaporedjem, in študije antimikrobične občutljivosti; podrobni opis proizvodnega procesa, vključno z uporabljenimi surovinami in pomožnimi tehnološkimi sredstvi; podatke o analizah sestave in stabilnostne študije novega živila; bakterijski test povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vivo* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti na podganah z 2′-FL ter študijo bioinformacijske analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za odkrivanje heterolognih sekvenc, ki bi lahko kodirale morebitne alergene, zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *E. coli* W (ATCC 9637), na trg v Uniji.

(13) Vendar omejevanje odobritve 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *E. coli* W (ATCC 9637), in sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(14) Ustrezno je, da vključitev 2′-FL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje tudi informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) 2′-FL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* W (ATCC 9637), bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

(1) 2′-fukozillaktoza, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* (v nadaljnjem besedilu: *E. coli*) W (ATCC 9637), se odobri za dajanje na trg v Uniji.

2′-fukozillaktoza, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo derivatnega seva *E coli* W (ATCC 9637), se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

(2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Samo družbi Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe 19. avgusta 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, zaščitene v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*Člen 3*

Znanstvene študije in podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2024

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Naslov: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio, 164-0001, Japonska.

*PRILOGA*

V tabeli 2 (Specifikacije) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za 2′-fukozillaktozo (mikrobni vir) nadomesti z naslednjim:

| „**Specifikacije** | | | | | **Varstvo podatkov** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Opredelitev:**<br>kemijsko ime: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza<br>kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>CAS No: 41263-94-9<br>molekulska masa: 488,44 g/mol | | | | 2′-fukozillaktoza, proizvedena z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, odobrena dne 16. maja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Vložnik: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja. V obdobju varstva podatkov je dajanje 2′-fukozillaktoze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, na trg v Uniji odobreno le družbi Advanced Protein Technologies Corporation, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Advanced Protein Technologies Corporation.<br>Končni datum obdobja varstva podatkov: 16. maj 2028<br>2′-fukozillaktoza, proizvedena z gensko spremenjenim sevom *Escherichia coli* W (ATCC 9637), odobrena dne 19. avgusta 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 |
| **2′-fukozillaktoza (mikrobni vir)** | **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12 | **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* BL-21 | **Vir**: gensko spremenjeni sev *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 | **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* W ATCC 9637 | |
| | **Opis:**<br>2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. | **Opis:**<br>2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah in tekoči koncentrat (45 % ± 5 % m/v); vodna raztopina je brezbarvna do rumenkasta bistra vodna raztopina. 2′-fukozillaktoza se proizvaja z mikrobiološkim procesom. | **Opis:**<br>2′-fukozillaktoza je prah bele do umazano bele/slonokoščene barve, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. | **Opis:**<br>2′-fukozillaktoza je prah bele do umazano bele/slonokoščene barve, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. | |
| | **Čistost:**<br>2′-fukozillaktoza: ≥ 83 %<br>D-laktoza: ≤ 10,0 %<br>L-fukoza: ≤ 2,0 %<br>difukozil-D-laktoza: ≤ 5,0 %<br>2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,5 %<br>vsota saharidov (2′-fukozillaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2′-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5<br>voda: ≤ 9,0 %<br>sulfatni pepel: ≤ 2,0 %<br>ocetna kislina: ≤ 1,0 %<br>ostanki beljakovin: ≤ 0,01 %<br>**Mikrobiološka merila:**<br>skupno štetje aerobnih mezofilnih bakterij: ≤ 3 000 CFU/g<br>kvasovke: ≤ 100 CFU/g | **Čistost:**<br>2′-fukozillaktoza: ≥ 90 %<br>laktoza: ≤ 5,0 %<br>fukoza: ≤ 3,0 %<br>3-fukozillaktoza: ≤ 5,0 %<br>fukozilgalaktoza: ≤ 3,0 %<br>difukozillaktoza: ≤ 5,0 %<br>glukoza: ≤ 3,0 %<br>galaktoza: ≤ 3,0 %<br>voda: ≤ 9,0 % (prah)<br>sulfatni pepel: ≤ 0,5 % (prah in tekočina)<br>ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (prah in tekočina)<br>**Težke kovine:**<br>svinec: ≤ 0,02 mg/kg (prah in tekočina)<br>arzen: ≤ 0,2 mg/kg (prah in tekočina)<br>kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah in tekočina) | **Čistost:**<br>2′-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≥ 94,0 %<br>D-laktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>L-fukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>3-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>difukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 2,0 %<br>D-glukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>D-galaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>voda: ≤ 9,0 %<br>pepel: ≤ 0,5 %<br>ostanki beljakovin: ≤ 0,005 %<br>**Onesnaževala**:<br>arzen: ≤ 0,03 mg/kg<br>aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>etanol: ≤ 1 000 mg/kg | **Čistost:**<br>2′-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≥ 82,0 %<br>D-laktoza (m/m suhe snovi): ≤ 5,0 %<br>L-fukoza (m/m suhe snovi): ≤ 1,0 %<br>fukozilgalaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>difukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %<br>vsota D-glukoze in D-galaktoze (m/m suhe snovi): ≤ 1,0 %<br>vsota drugih ogljikovih hidratov[a] (m/m suhe snovi): ≤ 8,0 %<br>voda: ≤ 9,0 %<br>pepel: ≤ 0,5 %<br>ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | plesni: ≤ 100 CFU/g<br>endotoksini: ≤ 10 EU/mg<br>CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov | živo srebro: ≤ 0,5 mg/kg (prah in tekočina)<br>**Mikrobiološka merila:**<br>štetje aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ $10^4$ CFU/g (prah), ≤ 5 000 CFU/g (tekočina)<br>kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekočina)<br>enterobakterije/koliformne bakterije: odsotnost v 11 g (prah in tekočina)<br>*Salmonella*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina)<br>*Cronobacter*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina)<br>endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekočina)<br>aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prah in tekočina)<br>CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov | **Mikrobiološka merila**:<br>štetje aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 500 CFU/g<br>kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g<br>enterobakterije: odsotnost v 10 g<br>*Salmonella*: odsotnost v 25 g<br>*Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g<br>endotoksini: ≤ 100 EU/mg<br>CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov | pH (5-odstotna raztopina pri 25 °C): 4,5-8,5<br>**Onesnaževala**:<br>arzen: ≤ 0,2 mg/kg<br>svinec: ≤ 0,02 mg/kg<br>kadmij: ≤ 0,1 mg/kg<br>živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg<br>aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>**Mikrobiološka merila**:<br>štetje aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 1 000 CFU/g<br>kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g<br>enterobakterije: odsotnost v 10 g<br>*Salmonella*: odsotnost v 25 g<br>*Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g<br>*Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g<br>domnevni *Bacillus cereus* : ≤ 50 CFU/g<br>endotoksini: ≤ 10EU/mg | Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Vložnik: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonska. V obdobju varstva podatkov je dajanje 2′-fukozillaktoze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Escherichia coli* W (ATCC 9637), na trg v Uniji odobreno le družbi Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.<br>Končni datum obdobja varstva podatkov: 19. avgust 2029.“ |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | [a] Vsota drugi ogljikovih hidratov = 100 % m/m suhe snovi – 2′-FL (% m/m suhe snovi) – (% suhe snovi količinsko opredeljenih ogljikovih hidratov (tj. D-laktoza, L-fukoza, D-glukoza in D-galaktoza, fukozilgalaktoza in difukozillaktoza) – pepel (% m/m suhe snovi).<br>CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov | |