Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2036

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2036

av den 29 juli 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av 2′-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 omfattar såväl kemiskt syntetiserad som mikrobiologiskt framställd 2′-fukosyllaktos (2′-FL) som ett godkänt nytt livsmedel. Användningsvillkoren, maximihalterna och de särskilda märkningskraven i tabell 1 i bilagan till den genomförandeförordningen är gemensamma för såväl syntetiskt som mikrobiologiskt framställd 2′-FL. I tabell 2 i bilagan till den genomförandeförordningen fastställs samtidigt separata specifikationer för kemiskt syntetiserad 2′-FL (2′-fukosyllaktos (syntetisk)) och för mikrobiologiskt framställd 2′-FL (2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung)).

(4) Den 23 mars 2021 ansökte företaget Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 2′-FL som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad derivatstam (SGR5) av värdstammen *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 2′-FL som framställs på detta sätt ska få användas i samma livsmedelskategorier och vid samma maximihalter som den 2′-FL som för närvarande är godkänd. I den ansökan föreslog sökanden ursprungligen också en ändring av användningsvillkoren för 2′-FL för att utvidga dess användning till kosttillskott, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]), avsedda för spädbarn. Den 30 november 2023 drog sökanden tillbaka sin ansökan om användning i kosttillskott för spädbarn.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Den 23 mars 2021 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt en studie med vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS/MS), en studie med kärnmagnetisk resonans (NMR) och en studie med vätskekromatografi med pulsad amperometrisk detektion (HPLC-PAD) för bestämning av identiteten hos 2′-FL ([4]), en beskrivning av den genetiskt modifierade produktionsstammen av *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]) inklusive dess genomsekvens ([6]) och antibiotikaresistensstudier ([7]), en detaljerad beskrivning av framställningsprocessen ([8]) inklusive de råvaror och processhjälpmedel som använts ([9]), analysmetoder ([10]) och analysuppgifter om sammansättningen för det nya livsmedlet ([11]), stabilitetsstudier för det nya livsmedlet ([12]), ett säkerhetshanteringssystem för HACCP ([13]), löslighetsstudier för det nya livsmedlet ([14]), ett omvänt bakteriellt mutationstest med 2′-FL ([15]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 2′-FL ([16]), ett mikrokärntest *in vivo* på däggdjur med 2′-FL ([17]), en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 2′-FL ([18]), och en bioinformatisk analys av genomet av *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener ([19]).

(6) Den 7 december 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle göra en bedömning av 2′-FL som framställs genom mikrobiell fermentering med nämnda genetiskt modifierade derivatstam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

(7) Den 26 september 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att 2′-FL som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) är säkert vid användning under samma användningsvillkor som för närvarande är godkända. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 2′-FL som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) vid användning under samma användningsvillkor som för närvarande är godkända uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(9) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga studier och data från testerna med NMR, LC-MS/MS och HPLC-PAD för bestämning av identiteten hos 2′-FL, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen av *E. coli* W (ATCC 9637) inklusive dess genomsekvens och antibiotikaresistensstudier, den detaljerade beskrivningen av framställningsprocessen inklusive de råvaror och processhjälpmedel som använts, analysuppgifter om sammansättningen och stabilitetsstudier för det nya livsmedlet, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 2′-FL, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL och den bioinformatiska analysen av genomet av *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener, som ingår i ansökan, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

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

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell rätt äganderätt och ensamrätt till vetenskapliga studier och data från testerna med NMR, LC-MS/MS och HPLC-PAD för bestämning av identiteten hos 2′-FL, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen av *E. coli* W (ATCC 9637) inklusive dess genomsekvens och antibiotikaresistensstudier, den detaljerade beskrivningen av framställningsprocessen inklusive de råvaror och processhjälpmedel som använts, analysuppgifter om sammansättningen och stabilitetsstudier för det nya livsmedlet, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 2′-FL, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL och den bioinformatiska analysen av genomet av *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör vetenskapliga studier och data från testerna med NMR, LC-MS/MS och HPLC-PAD för bestämning av identiteten hos 2′-FL, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen av *E. coli* W (ATCC 9637) inklusive dess genomsekvens och antibiotikaresistensstudier, den detaljerade beskrivningen av framställningsprocessen inklusive de råvaror och processhjälpmedel som använts, analysuppgifter om sammansättningen och stabilitetsstudier för det nya livsmedlet, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 2′-FL, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL och den bioinformatiska analysen av genomet av *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 2′-FL som framställs med en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(13) Att godkännandet av 2′-FL framställd med en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(14) Införandet av 2′-FL framställd med en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör också omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(15) 2′-FL framställd med en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 2′-Fukosyllaktos framställd genom mikrobiell fermentering med en derivatstam av *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

2′-Fukosyllaktos framställd genom mikrobiell fermentering med en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft den 19 augusti 2024, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 3

De vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

"**Specifikation**					**Uppgiftsskydd**
	Definition Kemiskt namn: α-L-Fukopyranosyl-(1→2)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranos Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr: 41263-94-9 Molekylvikt: 488,44 g/mol				2′-Fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 godkändes den 16 maj 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Advanced Protein Technologies Corporation släppa ut 2′-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Advanced Protein Technologies Corporation. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 16 maj 2028. 2′-Fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) godkändes den 19 augusti 2024. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön
2′-Fukosyllaktos **(mikrobiellt ursprung)**	***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12	***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL-21	***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* W ATCC 9637	
	Beskrivning 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.	**Beskrivning** 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver och det flytande koncentratet är en färglös till svagt gul klar vattenlösning (45 ± 5 % (vikt/volym)). 2′-Fukosyllaktos framställs genom en mikrobiologisk process.	**Beskrivning** 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt/elfenbensvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.	**Beskrivning** 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt/elfenbensvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.	
	Renhetsgrad: 2′-Fukosyllaktos: ≥ 83 % D-Laktos: ≤ 10,0 % L-Fukos: ≤ 2,0 % Difukosyl-D-laktos: ≤ 5,0 % 2′-Fukosyl-D-laktulos: ≤ 1,5 % Summan av sackarider (2′-fukosyllaktos, D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2′-fukosyl-D-laktulos): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5 Vatten: ≤ 9,0 % Sulfataska: ≤ 2,0 % Ättiksyra: ≤ 1,0 % Proteinrester: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mesofila bakterier totalt: ≤ 3 000 CFU/g Jäst: ≤ 100 CFU/g	**Renhetsgrad:** 2′-Fukosyllaktos: ≥ 90 % Laktos: ≤ 5,0 % Fukos: ≤ 3,0 % 3′-Fukosyllaktos: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktos: ≤ 3,0 % Difukosyllaktos: ≤ 5,0 % Glukos: ≤ 3,0 % Galaktos: ≤ 3,0 % Vatten: ≤ 9,0 % (pulver) Sulfataska: ≤ 0,5 % (pulver och vätska) Proteinrester: ≤ 0,01 % (pulver och vätska) **Tungmetaller** Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver och vätska) Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg (pulver och vätska) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver och vätska)	**Renhetsgrad:** 2′-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≥ 94,0 % D-Laktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % L-Fukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % 3′-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Difukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 2,0 % D-Glukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % D-Galaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Vatten: ≤ 9,0 % Aska: ≤ 0,5 % Proteinrester: ≤ 0,005 % **Föroreningar** Arsenik: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg	**Renhetsgrad:** 2′-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≥ 82,0 % D-Laktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 5,0 % L-Fukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 1,0 % Fukosylgalaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Difukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Summan av D-glukos och D-galaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 1,0 % Summan av andra kolhydrater[a] (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 8,0 % Vatten: ≤ 9,0 % Aska: ≤ 0,5 %	

	Mögel: ≤ 100 CFU/g Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	Kvicksilver: ≤ 0,5 mg/kg (pulver och vätska) **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 10^4 CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (vätska) Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g (pulver), ≤ 50 CFU/g (vätska) Enterobacteriaceae/koliforma bakterier: ej påvisade i 11 g (pulver och vätska) *Salmonella*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska) *Cronobacter*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska) Endotoxiner: ≤ 100 EU/g (pulver), ≤ 100 EU/ml (vätska) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver och vätska) CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	**Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 500 CFU/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g *Salmonella*: ej påvisade i 25 g *Cronobacter* spp.: ej påvisade i 10 g Endotoxiner: ≤ 100 EU/g CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	Proteinrester: ≤ 0,01 % pH (5 % lösning, 25 °C): 4,5–8,5 **Föroreningar** Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg Bly: ≤ 0,02 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g *Salmonella*: ej påvisade i 25 g *Cronobacter* spp.: ej påvisade i 10 g *Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g Presumtiv *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg	och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1–9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100–0004, Japan. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Kyowa Hakko Bio Co., Ltd släppa ut 2′-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 19 augusti 2029”.

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

				[a] Summan av andra kolhydrater = 100 % vikt/vikt torrsubstans – 2′-FL (% vikt/vikt torrsubstans) – % torrsubstans av kvantifierade kolhydrater (dvs. D-laktos, L-fukos, D-glukos och D-galaktos, fukosylgalaktos och difukosyllaktos) – aska (% vikt/vikt torrsubstans) CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	