



2024/2036

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2036

af 29. juli 2024

om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose fremstillet af en afledt stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637) som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ fastsat en EU-liste over nye fødevarer.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 indeholder både kemisk syntetiseret og mikrobiologisk fremstillet 2'-fucosyllactose (»2'-FL«) som en godkendt ny fødevarer. De anvendelsesbetingelser, det maksimumsindhold og de specifikke mærkningskrav, der er fastsat i tabel 1 i bilaget til nævnte forordning, gælder for både syntetisk og mikrobiologisk fremstillet 2'-FL. I tabel 2 i bilaget til nævnte forordning er der ligeledes fastsat særsærskilte specifikationer for kemisk syntetiseret 2'-FL (»2'-fucosyllactose (syntetisk)«) og for mikrobiologisk fremstillet 2'-FL (»2'-fucosyllactose (mikrobiel kilde)«).
- (4) Den 23. marts 2021 indgav virksomheden Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 2'-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret stamme (SGR5) afledt af værststammen *Escherichia coli* (»E. coli«) W (ATCC 9637) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den således fremstillede 2'-FL i de samme fødevarer kategorier og med samme maksimumsindhold som den 2'-FL, der på nuværende tidspunkt er godkendt. I den nævnte ansøgning foreslog ansøgeren oprindeligt også en ændring af anvendelsesbetingelserne for 2'-FL for at udvide anvendelsen af den i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾, der er bestemt til spædbørn. Efterfølgende trak ansøgeren den 30. november 2023 anmodningen om anvendelse i kosttilskud til spædbørn ud af ansøgningen.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

- (5) Den 23. marts 2021 indgav ansøgeren ligeledes en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, og som er fremlagt til støtte for ansøgningen, nærmere bestemt en undersøgelse med væskekromatografi-massepektrometri (»LC-MS/MS«), en undersøgelse med kernemagnetisk resonans (»NMR«) og en undersøgelse med højtydende væskekromatografi med pulseret amperometrisk detektionsmetode (»HPAEC-PAD«) med henblik på bestemmelse af identiteten af 2'-FL ⁽⁴⁾, en beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme af *E. coli* W (ATCC 9637) ⁽⁵⁾ herunder dennes genomsekvens ⁽⁶⁾ og undersøgelser af antimikrobiel følsomhed ⁽⁷⁾, en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen ⁽⁸⁾, herunder de anvendte råmaterialer og tekniske hjælpestoffer ⁽⁹⁾, analysemetoder ⁽¹⁰⁾ og data fra analyser af sammensætningen af den nye fødevarer ⁽¹¹⁾, stabilitetsundersøgelser af den nye fødevarer ⁽¹²⁾, et HACCP-sikkerhedsstyringssystem (Hazard Analysis Control and Critical Point) ⁽¹³⁾, undersøgelser af den nye fødevarers opløselighed ⁽¹⁴⁾, en tilbagemutationstest med bakterier med 2'-FL ⁽¹⁵⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 2'-FL ⁽¹⁶⁾, en in vivo-mikrokernetest i pattedyrceller med 2'-FL ⁽¹⁷⁾, en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 2'-FL ⁽¹⁸⁾ og en bioinformatisk analyse af genomet *E. coli* W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener ⁽¹⁹⁾,
- (6) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede Kommissionen den 7. december 2021 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 2'-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af den genetisk modificerede stamme af *Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- (7) Den 26. september 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om »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⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 2'-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) er sikker, når den anvendes under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 2'-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637), når den anvendes under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevarers sikkerhed var baseret på videnskabelige undersøgelser og data fra prøverne NMR, LC-MS/MS og HPLC-PAD med henblik på bestemmelse af identiteten af 2'-FL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme af *E. coli* W (ATCC 9637) herunder dennes genomsekvens og undersøgelser af antimikrobiel følsomhed, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, herunder de anvendte råmaterialer og tekniske hjælpestoffer, dataene fra analyser af sammensætningen og stabilitetsundersøgelserne af den nye fødevarer, tilbagemutationstesten med bakterier med 2'-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, den 90-dages orale toksicitetsundersøgelse i rotter med 2'-FL og den bioinformatiske analyse af genomet af *E. coli* W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, og som er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og være nået frem til sin konklusion.

⁽⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 og 2022 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 og 2023 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 og 2022 (ikke offentliggjort).

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8333.

- (10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelser og data og at redegøre nærmere for vedkommendes påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende på tidspunktet for ansøgningens indgivelse i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data fra undersøgelserne LC-MS/MS, NMR og HPLC-PAD med henblik på bestemmelse af identiteten af 2'-FL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme af *E. coli* W (ATCC 9637) herunder dennes genomsekvens og undersøgelser af antimikrobiel følsomhed, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, herunder de anvendte råmaterialer og tekniske hjælpestoffer, dataene fra analyser af sammensætningen og stabilitetsundersøgelserne af den nye fødevarer, tilbagemutationstesten med bakterier med 2'-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, den 90-dages orale toksicitetsundersøgelse i rotter med 2'-FL og den bioinformatiske analyse af genomet *E. coli* W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.
- (12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og dataene fra undersøgelserne NMR, LC-MS/MS og HPLC-PAD til bestemmelse af identiteten af 2'-FL, beskrivelsen af den genetisk modificerede produktionsstamme af *E. coli* W (ATCC 9637) herunder dennes genomsekvens og undersøgelser af antimikrobiel følsomhed, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, herunder de anvendte råmaterialer og tekniske hjælpestoffer, dataene fra analyser af sammensætningen og stabilitetsundersøgelserne af den nye fødevarer, tilbagemutationstesten med bakterier med 2'-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, in vivo-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL, den 90-dages orale toksicitetsundersøgelse i rotter med 2'-FL og den bioinformatiske analyse af genomet *E. coli* W (ATCC 9637) for at påvise heterologe sekvenser, der ville kunne indkode eventuelle allergener, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Af den grund bør det udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 2'-FL fremstillet med en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af 2'-FL fremstillet med en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at vedkommendes ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (14) Optagelsen af 2'-FL fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør desuden indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (15) 2'-FL fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre 2'-fucosyllactose fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *Escherichia coli* (»*E. coli*«) W (ATCC 9637) i Unionen.

2'-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* W (ATCC 9637) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ⁽²¹⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden den 19. august 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 3

De videnskabelige undersøgelser og data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artikel 4

Nærværende forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende 2'-fucosyllactose (mikrobiel kilde) således:

»Specifikationer					Databeskyttelse
	Definition: Kemisk betegnelse: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Kemisk formel: C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ CAS-nr.: 41263-94-9 Molekylmasse: 488,44 g/mol				2'-fucosyllactose fremstillet med en genetisk modificeret stamme af <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 godkendt den 16. maj 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. I databeskyttelsesperioden må 2'-fucosyllactose fremstillet med en genetisk modificeret stamme af <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 kun markedsføres i Unionen af »Advanced Protein Technologies Corporation«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Advanced Protein Technologies Corporation«. Slutdato for databeskyttelsen: 16. maj 2028. 2'-fucosyllactose fremstillet med den genetisk modificerede stamme af <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637) godkendt den 19. august 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning
2'-Fucosyllactose (mikrobiel kilde)	Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> K-12	Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> BL-21	Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032	Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> W ATCC 9637	
	Beskrivelse: 2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.	Beskrivelse: 2'-fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, og det flydende koncentrat (45 % ± 5 % w/v) er en farveløs, svagt gul, klar vandig opløsning. 2'-Fucosyllactose fremstilles ved en mikrobiologisk proces.	Beskrivelse: 2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite/elfenbensfarvet pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.	Beskrivelse: 2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite/elfenbensfarvet pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.	
	Renhed: 2'-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Summen af saccharider (2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, Difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % opløsning): 3,0-7,5 Vand: ≤ 9,0 % Sulfataske: ≤ 2,0 % Eddikesyre: ≤ 1,0 % Restproteiner: ≤ 0,01 % Mikrobiologiske kriterier: Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 3 000 CFU/g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g	Renhed: 2'-Fucosyllactose: ≥ 90 % Laktose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3'-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Vand: ≤ 9,0 % (pulver) Sulfataske: ≤ 0,5 % (pulver og væske) Restproteiner: ≤ 0,01 % (pulver og væske) Tungmetaller: Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver og væske) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulver og væske) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver og væske)	Renhed: 2'-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≥ 94,0 % D-Lactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % L-Fucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % 3'-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 2,0 % D-Glucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % D-Galactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Vand: ≤ 9,0 % Aske: ≤ 0,5 % Restproteiner: ≤ 0,005 % Forurenende stoffer: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg Mikrobiologiske kriterier:	Renhed: 2'-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≥ 82,0 % D-Lactose (w/w tørstof): ≤ 5,0 % L-Fucose (w/w tørstof): ≤ 1,0 % Fucosylgalactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Summen af D-glucose og D-galactose (w/w tørstof): ≤ 1,0 % Summen af andre kulhydrater* (% tørstof): ≤ 8,0 % Vand: ≤ 9,0 % Aske: ≤ 0,5 % Restproteiner: ≤ 0,01 % pH (5 % opløsning, 25 °C): 4,5-8,5 Forurenende stoffer:	

Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	Kviksølv ≤ 0,5 mg/kg (pulver og væske) Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: ≤ 10⁴ CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (væske) Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g (pulver), ≤ 50 CFU/g (væske) Enterobakterier/colibakterier: ingen i 11 g (pulver og væske) Salmonella: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Cronobacter: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Endotoksiner: ≤ 100 EU/g (pulver), ≤ 100 EU/ml (væske) Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver og væske) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	Totalkimtal: ≤ 500 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Enterobakterier: Ingen i 10 g Salmonella: Ingen i 25 g Cronobacter spp: Ingen i 10 g Endotoksiner: ≤ 100 EU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Bly: ≤ 0,02 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Enterobakterier: Ingen i 10 g Salmonella: Ingen i 25 g Cronobacter spp: Ingen i 10 g Listeria monocytogene: Ingen i 25 g Formodet Bacillus cereus: ≤ 50 CFU/g Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg	(EU) 2015/2283. Ansøger: »Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 2'-fucosyllactose, der er fremstillet af en genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), kun markedsføres i Unionen af »Kyowa Hakko Bio Co., Ltd«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Kyowa Hakko Bio Co., Ltd«. Slutdato for databeskyttelsen: den 19. august 2029«
--	--	--	--	---

				^a Summen af andre kulhydrater = 100 % w/w tørstof – 2'-FL (% w/w tørstof) – (% tørstof af kvantificerede kulhydrater (dvs. D-lactose, L-fucose, D-glukose og D-galactose, fucosylgalactose og difucosyllactose) — aske (% w/w tørstof) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	
--	--	--	--	---	--