



2024/2036

30.7.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2036**

**z dnia 29 lipca 2024 r.**

**zezwalające na wprowadzenie na rynek 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje zarówno chemicznie syntetyzowaną, jak i mikrobiologicznie wytworzoną 2'-fukozylolaktozę („2'-FL”) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie. Warunki stosowania, maksymalne poziomy i szczególne wymogi dotyczące etykietowania określone w tabeli 1 załącznika do tego rozporządzenia są wspólne zarówno dla syntetycznej, jak i mikrobiologicznie wytwarzanej 2'-FL. Jednocześnie w tabeli 2 załącznika do tego rozporządzenia podano oddzielne specyfikacje dla syntetyzowanej chemicznie 2'-FL („2'-fukozylolaktoza (syntetyczna)”) oraz 2'-FL wytwarzanej mikrobiologicznie („2'-fukozylolaktoza (źródło mikrobiologiczne)”).
- (4) Dnia 23 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii 2'-FL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z użyciem genetycznie zmodyfikowanego szczepu (SGR5) pochodzącego ze szczepu gospodarza *Escherichia coli* („E. coli”) W (ATCC 9637), jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie wyprodukowanej w ten sposób 2'-FL w tych samych kategoriach żywności i na tych samych maksymalnych poziomach co obecnie dozwolona 2'-FL. We wniosku tym wnioskodawca pierwotnie zaproponował również zmianę warunków stosowania 2'-FL w celu rozszerzenia jej zastosowań w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, przeznaczonych dla niemowląt. Następnie dnia 30 listopada 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek o stosowanie w suplementach żywnościowych dla niemowląt.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) W dniu 23 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie: danych pochodzących z badań z użyciem chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas („LC-MS/MS”), spektroskopii magnetycznego rezonansu jądowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii cieczowej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPLC-PAD”) służących ustaleniu tożsamości 2’-FL<sup>(4)</sup>; opisu zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego *E. coli* W (ATCC 9637)<sup>(5)</sup>, w tym sekwencji genomu<sup>(6)</sup> oraz badań wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>(7)</sup>; szczegółowego opisu procesu produkcji<sup>(8)</sup>, w tym zastosowanych surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie<sup>(9)</sup>; metod analizy<sup>(10)</sup> i danych z analiz składu nowej żywności<sup>(11)</sup>; badań trwałości nowej żywności<sup>(12)</sup>; systemu zarządzania bezpieczeństwem w ramach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli („HACCP”)<sup>(13)</sup>; badań rozpuszczalności nowej żywności<sup>(14)</sup>; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2’-FL<sup>(15)</sup>; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2’-FL<sup>(16)</sup>; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem 2’-FL<sup>(17)</sup>; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2’-FL<sup>(18)</sup>; oraz badanie z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzone na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny<sup>(19)</sup>.
- (6) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dnia 7 grudnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny 2’-FL wytwarzanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- (7) W dniu 26 września 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa 2’-fukozylolaktozy (»2’-FL«) wytwarzanej przez pochodny szczep (*Escherichia coli* SGR5) *E. coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”<sup>(20)</sup> zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 2’-FL wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) jest bezpieczna w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 2’-FL wytwarzana w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opiera się na badaniach naukowych i danych pochodzących z badań NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD służących ustaleniu tożsamości 2’-FL; opis zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego *E. coli* W (ATCC 9637), w tym sekwencji genomu oraz badań wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe; szczegółowym opisie procesu produkcji, w tym zastosowanych surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; danych z analizy składu i badaniach trwałości nowej żywności; badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2’-FL; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2’-FL; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem 2’-FL; 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2’-FL; oraz badaniu z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzonym na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny, które to dane zawarto w dokumentacji wnioskodawcy i bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i sformułować opinii.

<sup>(4)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(5)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(6)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(7)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(8)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(9)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(10)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(11)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(12)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(13)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(14)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(15)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(16)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(17)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(18)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(19)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

<sup>(20)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(11):8333.

- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań i danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w świetle prawa krajowego w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania naukowe i dane pochodzące z badań NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD służących określeniu tożsamości 2'-FL; opis zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego *E. coli* W (ATCC 9637), w tym sekwencji genomu oraz badań wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe; szczegółowy opis procesu produkcji, w tym zastosowanych surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; dane z analizy składu i badania trwałości nowej żywności; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem 2'-FL; 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-FL; oraz badanie z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzone na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny, oraz oświadczył, że strony trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań ani korzystać z nich ani się do nich odwoływać.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście udowodnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z powyższym badania i dane pochodzące z badań NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD służące określeniu tożsamości 2'-FL; opis zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego *E. coli* W (ATCC 9637), w tym sekwencji genomu oraz badań wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe; szczegółowy opis procesu produkcji, w tym zastosowanych surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; dane z analizy składu i badania trwałości nowej żywności; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 2'-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 2'-FL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem 2'-FL; 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 2'-FL; oraz badanie z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzone na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania 2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) na rynek w Unii przez pięć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego 2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (14) We wpisie dotyczącym 2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności należy podać również informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) 2'-FL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii soli sodowej 2'-fukozyloolaktazy wytwarzanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* („*E. coli*”) W (ATCC 9637).

2'-fukozyloolaktazę wytwarzaną w drodze fermentacji mikrobiologicznej z użyciem pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd <sup>(21)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 19 sierpnia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

#### Artykuł 3

Badania naukowe i dane zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Kyowa Hakko Bio Co., Ltd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(21)</sup> Adres: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001, Japonia.

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja dotycząca 2'-fukozyllaktozy (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

„Specyfikacje					Ochrona danych
	<p align="center"><b>Definicja:</b>            Nazwa chemiczna: <math>\alpha</math>-L-fukopiranozylo-(1 → 2)-<math>\beta</math>-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza            Wzór chemiczny: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub>            Nr CAS: 41263-94-9            Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol</p>				<p>2'-fukozyllaktoza wytwarzana przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 – zezwolenie wydane w dniu 16 maja 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.            Wnioskodawca: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Korea Południowa. W okresie ochrony danych, 2'-fukozyllaktoza wytwarzana przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Advanced Protein Technologies Corporation, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Advanced Protein Technologies Corporation.            Data zakończenia ochrony danych: 16 maja 2028 r.            2'-fukozyllaktoza wytwarzana przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637) – zezwolenie wydane w dniu 19 sierpnia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych</p>
2'-fukozyllaktoza (źródło mikrobiologiczne)	<p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	<p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p>	
	<p><b>Opis:</b> 2'-fukozyllaktoza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p>	<p><b>Opis:</b> 2'-fukozyllaktoza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli, a wodny roztwór jej płynnego koncentratu (45 % ± 5 % w/v) jest bezbarwnym lub żółtawym klarownym roztworem wodnym. 2'-fukozyllaktoza jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym.</p>	<p><b>Opis:</b> 2'-fukozyllaktoza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli/kremowej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p>	<p><b>Opis:</b> 2'-fukozyllaktoza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli/kremowej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p>	
	<p><b>Czystość:</b> 2'-fukozyllaktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % Difukozylo-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2'-fukozylo-D-laktuloza: ≤ 1,5 % Suma sacharydów (2'-fukozyllaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozylo-D-laktoza, 2'-fukozylo-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5 Woda: ≤ 9,0 % Popiół siarczanowy: ≤ 2,0 % Kwas octowy: ≤ 1,0 %</p>	<p><b>Czystość:</b> 2'-fukozyllaktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozyllaktoza: ≤ 5,0 % Fukozylogalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozyllaktoza: ≤ 5,0 % Glukoza: ≤ 3,0 % Galaktoza: ≤ 3,0 % Woda: ≤ 9,0 % (proszek) Popiół siarczanowy: ≤ 0,5 % (proszek i płyn) Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (proszek i płyn)</p>	<p><b>Czystość:</b> 2'-fukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≥ 94,0 % D-laktoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % L-fukoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % 3-fukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % Difukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≤ 2,0 % D-glukoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % D-galaktoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % Woda: ≤ 9,0 % Popiół: ≤ 0,5 % Pozostałości białek: ≤ 0,005 %</p>	<p><b>Czystość:</b> 2'-fukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≥ 82,0 % D-laktoza (w/w suchej masy): ≤ 5,0 % L-fukoza (w/w suchej masy): ≤ 1,0 % Difukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % Difukozyllaktoza (w/w suchej masy): ≤ 3,0 % Suma D-glukozy i D-galaktozy (w/w suchej masy): ≤ 1,0 % Suma innych węglowodanów<sup>a</sup> (% w/w suchej masy): ≤ 8,0 % Woda: ≤ 9,0 %</p>	

	<p>Pozostałości białek: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 3 000 jtk/g  Drożdże: ≤ 100 jtk/g  Pleśnie: ≤ 100 jtk/g  Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg  jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p><b>Metale ciężkie:</b>  Ołów: ≤ 0,02 mg/kg (proszek i płyn)  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (proszek i płyn)  Kadm: ≤ 0,1 mg/kg (proszek i płyn)  Rtęć: ≤ 0,5 mg/kg (proszek i płyn)</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10<sup>4</sup> jtk/g (proszek), ≤ 5 000 jtk/g (płyn)  Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g (proszek); ≤ 50 jtk/g (płyn)  Enterobakterie/Bakterie z grupy coli: brak w 11 g (proszek i płyn)  <i>Salmonella</i>: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn)  <i>Cronobacter</i>: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn)  Endotoksyny: ≤ 100 EU/g (proszek), ≤ 100 EU/ml (płyn)  Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg (proszek i płyn)  jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p><b>Zanieczyszczenia:</b>  Arsen: ≤ 0,03 mg/kg  Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg  Etanol: ≤ 1 000 mg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 500 jtk/g  Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g  Enterobakterie: brak w 10 g  <i>Salmonella</i>: brak w 25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g  Endotoksyny: ≤ 100 EU/g  jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Popiół: ≤ 0,5 %  Pozostałości białek: ≤ 0,01 %  pH (roztwór 5 %, 25 °C): 4,5–8,5</p> <p><b>Zanieczyszczenia:</b>  Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  Ołów: ≤ 0,02 mg/kg  Kadm: ≤ 0,1 mg/kg  Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg  Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 1 000 jtk/g  Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g  Enterobakterie: brak w 10 g  <i>Salmonella</i>: brak w 25 g  <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g  <i>Bacillus cereus</i> (identyfikacja wstępna): ≤ 50 jtk/g  Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg</p>	<p>objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.  Wnioskodawca: »Kyowa Hakko Bio Co., Ltd«, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonia. W okresie ochrony danych 2'-fukozylolaktaza wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.  Data zakończenia ochrony danych: 19 sierpnia 2029 r.”</p>
--	---	---	--	--	---

				<p><sup>a</sup> Suma innych węglowodanów = 100 % w/ w suchej masie – 2'-FL (% w/w suchej masy) – (% suchej masy skwantyfi- kowanych węglowoda- nów (tj. D-laktozy, L-fukozy, D-glukozy i D-galaktozy, fukozylo- galaktozy i difukozylo- laktozy) – popiołu (% w/ w suchej masy). jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	
--	--	--	--	---	--