

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1979****2020/EES/69/38****frá 26. nóvember 2019****um leyfi til að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu sem nýfæði samkvæmt reglugerð  
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð  
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 30. apríl 2018 fór fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina, í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, að fá að setja 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu (hér á eftir nefnd 2'-FL/DFL), sem er fengin úr örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 2'-FL/DFL yrði notuð í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, bragðbættar drykkjarvörur, ungbarnablöndur og stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og það er skilgreint í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(3)</sup> og í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(4)</sup>, sem eru ætluð almenningi, að undanskildum ungbörnum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 5) Hinn 30. apríl 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. greiningarskýrslur sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með segulómum (NMR) á efnabyggingu 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa, sem eru framleiddir með bakteríugerjun með 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa sem eru fyrir hendi í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi <sup>(5)</sup>, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorð fyrir þá <sup>(6)</sup>, <sup>(7)</sup>, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum <sup>(8)</sup>, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulutum 2'-FL/DFL <sup>(9)</sup>, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur <sup>(10)</sup>, stöðugleikaskýrslur um 2'-FL/DFL <sup>(11)</sup>, faggildingarvottorð rannsóknarstofa <sup>(12)</sup>, skýrslur um mat á inntöku 2'-FL/DFL <sup>(13)</sup>, yfirlitstafla fyrir tölfræðilega marktækar athuganir í rannsóknum á eiturhrifum <sup>(14)</sup>, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-FL/DFL <sup>(15)</sup>, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-FL/DFL <sup>(16)</sup>, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 2'-FL/DFL <sup>(17)</sup>, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 2'-FL/DFL <sup>(18)</sup>, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa (hér á eftir nefndur 2'-FL) <sup>(19)</sup>, tvær smákjarnaprófanir í glasi á spendýrafrumum með 2'-FL <sup>(20)</sup>, <sup>(21)</sup> og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 2'-FL <sup>(22)</sup>.
- 6) Hinn 29. júní 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 2'-FL/DFL sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 15. maí 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(23)</sup>. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurin í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að við tillögð notkunarskilyrði sé 2'-FL/DFL örugg fyrir tillagðan markhóp. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, bragðbættar drykkjarvörur, ungbarnablöndur og stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, sé 2'-FL/DFL í samræmi við kröfurin í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að gögn úr greiningarskýrslum um samanburð með segulómum (NMR) á efnabyggingu 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa, sem eru framleiddir með bakteríugerjun með 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa sem eru fyrir hendi í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulutum 2'-FL/DFL, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-FL/DFL, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-FL/DFL, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 2'-FL/DFL og yfirlitstafla fyrir tölfræðilega marktækar athuganir í 90 daga rannsókn á eiturhrifum væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi 2'-FL/DFL án gagnanna í skýrslunum um þessar rannsóknir.

<sup>(5)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(6)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (óbirt).

<sup>(8)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(9)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(10)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(11)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(13)</sup> Glycom 2018 (óbirt).

<sup>(14)</sup> Flaxmer 2018 (óbirt) og Philips K. R., N. Balwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltéssová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

<sup>(15)</sup> Šoltéssová, 2017 (óbirt) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

<sup>(16)</sup> Gilby 2017 (óbirt) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

<sup>(17)</sup> Flaxmer 2017 (óbirt) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

<sup>(18)</sup> Flaxmer 2018 (óbirt) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

<sup>(19)</sup> Verspeek-Rip 2015 (óbirt).

<sup>(20)</sup> Verbaan 2015a (óbirt).

<sup>(21)</sup> Verbaan 2015b (óbirt).

<sup>(22)</sup> Penard 2015 (óbirt).

<sup>(23)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5717.

- 10) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar einkaleyfisvernd sína á greiningarskýrslum um samanburð með segulómum (NMR) á efnabyggingu 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa, sem eru framleiddir með bakteríugerjun með 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa sem eru fyrir hendi í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, nákvæma skilgreiningu á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 2'-FL/DFL, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-FL/DFL, smákjarnaprófun *í glasi* á spendýrafrumum með 2'-FL/DFL, 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með 2'-FL/DFL og yfirlitstöflu fyrir tölfraðilega marktækar athuganir í 90 daga rannsókn á eiturrhifum, og að hann skýrði kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara skýrslna og rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin úr rannsóknunum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 2'-FL/DFL og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning 2'-FL/DFL á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 2'-FL/DFL, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að leyfa notkun á 2'-FL/DFL með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 609/2013 þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 15) Einnig ætti að leyfa notkun á 2'-FL/DFL með fyrirvara um tilskipun 2002/46/EB þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi fæðubótarefni.
- 16) Leyfa ætti notkun á 2'-FL/DFL með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir<sup>(24)</sup>, þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi landbúnaðarafurðir, einkum mjólk og mjólkurafurðir.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

1. 2'-FL/DFL, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Glycom A/S,

Heimilisfang: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Glycom A/S.

<sup>(24)</sup> Stjttð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, tilskipunar 2002/46/EB og reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar og skýrslurnar í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á 2'-FL/DFL og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Glycom A/S samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„2'-fúkósýllaktósa/ dífúkósýllaktósa-blanda (2'- FL/DFL) (örverufræðilegur uppruni)	<b>Tilgreindur matvælaflokkur</b>	<b>Hámarksgildi</b>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla, sem innihalda viðbættan 2'-fúkósýllaktósa og/eða dífúkósýllaktósa, er neytt sama dag.		Leyft 19.12.2019 Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 19.12.2024.“
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	2,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	2,0 g/l (drykkjarvörur) 20 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	2,0 g/l (drykkjarvörur) 20 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur)	2,0 g/l			
	Kornstangir	20 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,6 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	10 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	4,0 g/l (drykkjarvörur) 40 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	4,0 g/dag		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda (2'-FL/DFL) (örverufræðilegur uppruni)	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda er hreinsað, hvítt yfir í beinhvít, myndlaust duft sem er framleitt með örveruferli. Eftir hreinsun er 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blandan aðgreind frá öðrum efnum með úðapurrkun.</p> <p><b>Uppruni:</b> Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i>, stofn K-12 DH1</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning</b> Útlit: Hvítt yfir í beinhvít duft eða samsafn Summa 2'-fúkósýllaktósa, dífúkósýllaktósa, laktósa og fúkósa (% af þurrefni): ≥ 92,0% (massahlutfall) Summa 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa (% af þurrefni): ≥ 85,0% (massahlutfall) 2'-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 75,0% (massahlutfall) Dífúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 5,0% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 10,0% (massahlutfall) L-fúkósi: ≤ 1,0% (massahlutfall) 2'-fúkósýl-D-laktúlósi: ≤ 2,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (*): ≤ 6,0% (massahlutfall)</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall)  Súlfataska ≤ 0,8 % (massahlutfall)  pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0  Próteinleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b>  Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1000 CFU/g  Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g  <i>Salmonella</i> sp.: Neikvætt/25 g  Gersveppir: ≤ 100 CFU/g  Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g  Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg  CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>
<p>(*) 3'-fúkósýllaktósi, 2'-fúkósýlgalakatósi, glúkósi, galaktósi, mannítól, sorbítól, galaktítól, tríhexósi, allólaktósi og önnur kolvetni með skylda byggingu.“</p>	