

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2036****2024/EES/85/26****frá 29. júlí 2024****um leyfi til að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 ⁽¹⁾, 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur bæði 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum og sem er örverufræðilega framleiddur sem leyft nýfæði. Notkunarskilyrði, hámarksgildi og sértækar kröfur varðandi merkingu sem eru sett fram í töflu 1 í viðaukanum við þá reglugerð eru sameiginleg fyrir bæði tilbúinn og örverufræðilega framleiddan 2'-fúkósýllaktósa. Á sama tíma eru í töflu 2 í viðaukanum við þá reglugerð settar fram aðskildar nákvæmar skilgreiningar fyrir 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum („2'-fúkósýllaktósi (tilbúinn)“) og fyrir örverufræðilega framleiddan 2'-fúkósýllaktósa („2'-fúkósýllaktósi (örverufræðilegur uppruni)“).
- 4) Hinn 23. mars 2021 lagði fyrirtækið Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn (SGR5) sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að þannig framleiddur 2'-fúkósýllaktósi yrði notaður í sömu matvælaflokka og með sömu hámarksgildin og sá 2'-fúkósýllaktósi sem er sem stendur leyfður. Í þessari umsókn lagði umsækjandinn upphaflega einnig til breytingu á skilyrðum fyrir notkun á 2'-fúkósýllaktósa til að rýmka notkunina svo hún nái yfir fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, sem eru ætluð ungbörnum. Hinn 30. nóvember 2023 dró umsækjandinn síðan til baka úr umsókninni beiðnina um notkun í fæðubótarefni fyrir ungbörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2036, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB

- 5) Hinn 23. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. rannsókn með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), rannsókn með kjarnsegulómun (NMR) og rannsókn með háþrýstivökvaskiljun með rafpúlsmælingum (HPLC-PAD) til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa (4); lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637) (5), þ.m.t. genamengisröð hans (6) og rannsóknir á þoli gegn sýkingalyfjum (7); nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu (8), þ.m.t. hráefnum og hjálparefnum við vinnslu sem notuð eru (9); greiningaraðferðir (10) og gögn úr greiningu á samsetningu nýfæðisins (11); stöðugleikarannsóknir á nýfæðinu (12); öryggisstjórnunarkerfi fyrir greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) (13); rannsóknir á leysni nýfæðisins (14); prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa (15); smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa (16); smákjarnaprófun í lifi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa (17); 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa (18) og lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda (19).
- 6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 7. desember 2021 að hún framkvæmdi mat á 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota umræddan erfðabreyttan afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- 7) Hinn 26. september 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sé öruggur þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr rannsókn með kjarnsegulómun (NMR), rannsókn með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS) og rannsókn með háþrýstivökvaskiljun með rafpúlsmælingum (HPLC-PAD) til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa; lýsingunni á erfðabreyttum framleiðslustofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), þ.m.t. genamengisröð hans og rannsóknum á þoli gegn sýkingalyfjum; nákvæmu lýsingunni á framleiðsluferlinu, þ.m.t. hráefnum og hjálparefnum við vinnslu sem notuð eru; gögnum úr greiningunni á samsetningu nýfæðisins og stöðugleikarannsóknunum á nýfæðinu; prófuninni á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófuninni í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófuninni í lifi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; 90 daga rannsókninni á eiturrhifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa og lífupplýsingafræðilegu greiningarrannsókninni á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(13) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

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

(15) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

(16) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (óbirt).

(17) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (óbirt).

(18) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

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

- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn úr rannsókninni með kjarnsegulómum (NMR), rannsókninni með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS) og rannsókninni með háþrýstivökvaskiljun með rafpúlsmælingum (HPLC-PAD) til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa; lýsinguna á erfðabreyttum framleiðslustofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), þ.m.t. genamengisröð hans og rannsóknir á þoli gegn sýkingalyfjum; nákvæmu lýsinguna á framleiðsluferlinu, þ.m.t. hráefnum og hjálparefnum við vinnslu sem notað eru; gögnin úr greiningunni á samsetningu nýfæðisins og stöðugleikarannsóknirnar á nýfæðinu; prófunina á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófunina í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófunina í lífi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; 90 daga rannsóknina á eiturrhifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa og lífupplýsingafræðilegu greiningarrannsóknina á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og 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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn úr rannsókninni með kjarnsegulómum (NMR), rannsókninni með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS) og rannsókninni með háþrýstivökvaskiljun með rafpúlsmælingum (HPLC-PAD) til að ákvarða auðkenni 2'-fúkósýllaktósa; lýsingin á erfðabreyttum framleiðslustofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), þ.m.t. genamengisröð hans og rannsóknir á þoli gegn sýkingalyfjum; nákvæma lýsingin á framleiðsluferlinu, þ.m.t. hráefnum og hjálparefnum við vinnslu sem notað eru; gögnin úr greiningu á samsetningu nýfæðisins og stöðugleikarannsóknirnar á nýfæðinu; prófunin á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófunin í glasi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; smákjarnaprófunin í lífi á spendýrafrumum með 2'-fúkósýllaktósa; 90 daga rannsóknin á eiturrhifum um munn hjá rottum með 2'-fúkósýllaktósa og lífupplýsingafræðilega greiningarrannsóknin á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), og á tilvísunum í vísindalegu gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki 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.
- 14) Rétt þykir að færsla 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Færa ætti 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 2'-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“⁽²¹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 19. ágúst 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

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 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur upprumi) í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarræglu ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

| „Nákvæm skilgreining | Skilgreining: | | | Gagnavernd |
|---|---|--|--|---|
| <p>Efnahætti: α-L-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur upprumi)</p> <p>Efnaförmúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$</p> <p>CAS-nr.: 41263-94-9</p> <p>Sameindamassi: 488,44 g/mól</p> | <p>Skilgreining:</p> <p>2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur upprumi)</p> <p>Efnahætti: α-L-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur upprumi)</p> <p>Efnaförmúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$</p> <p>CAS-nr.: 41263-94-9</p> <p>Sameindamassi: 488,44 g/mól</p> | | | <p>2'-fúkósýllaktósi, framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, leyfður 16. maí 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea.</p> <p>A tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Advanced Protein Technologies Corporation“ leyfilegt að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, 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 „Advanced Protein Technologies Corporation“.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 16. maí 2028.</p> <p>2'-fúkósýllaktósi, framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), leyfður 19. ágúst 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr.</p> |
| <p>2'-fúkósýllaktósi (örverufræðilegur upprumi)</p> | <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofni <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> | <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> | <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofni <i>Escherichia coli</i> W ATCC 9637</p> | <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofni <i>Escherichia coli</i> W ATCC 9637</p> |
| <p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvít duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð.</p> | <p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvít duft og fjólandi þykkni ($45\% \pm 5\%$ massi miðað við rúmmál) er litlaus, yfir í eilítið gúl, tær vatnslausn. 2'-fúkósýllaktósi er framleiddur með örverufræðilegri aðferð.</p> | <p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvít duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð.</p> | <p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvít duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð.</p> | <p>Lýsing: 2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvít duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð.</p> |
| <p>Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi: $\geq 83\%$ D-laktósi: $\leq 10,0\%$ L-fúkósi: $\leq 2,0\%$ Difúkósýl-D-laktósi: $\leq 5,0\%$ 2'-fúkósýl-D-laktólósi: $\leq 1,5\%$ Summa sykra (2'-fúkósýllaktósi, D-laktósi, L-fúkósi, difúkósýl-D-laktósi, 2'-fúkósýl-D-laktólósi): $\geq 90\%$ pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5 Vatn: $\leq 9,0\%$ Súlfataska: $\leq 2,0\%$ Ediksýra: $\leq 1,0\%$ Próteinleifar: $\leq 0,01\%$</p> <p>Örverufræðilegar víðmiðanir: Heildarfjöldi miðsækinna baktería: $\leq 3\ 000$ CFU/g</p> | <p>Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi: $\geq 90\%$ Laktósi: $\leq 5,0\%$ Fúkósi: $\leq 3,0\%$ 3-fúkósýllaktósi: $\leq 5,0\%$ Difúkósýllaktósi: $\leq 3,0\%$ Difúkósýllaktósi: $\leq 3,0\%$ Galaktósi: $\leq 3,0\%$ Vatn: $\leq 9,0\%$ (duft) Súlfataska: $\leq 0,5\%$ (duft og vökví) Próteinleifar: $\leq 0,01\%$ (duft og vökví)</p> <p>Þungmálmar: Bly: $\leq 0,02$ mg/kg (duft og vökví) Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg (duft og vökví)</p> | <p>Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\geq 94,0\%$ D-laktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ L-fúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ 3-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Difúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 2,0\%$ D-glúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ D-galaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Vatn: $\leq 9,0\%$ Aska: $\leq 0,5\%$</p> <p>Aðskotaeftir: Arsen: $\leq 0,03$ mg/kg Aflatoxín M1: $\leq 0,025$ µg/kg</p> | <p>Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\geq 82,0\%$ D-laktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 5,0\%$ L-fúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 1,0\%$ Fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Difúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Summa D-glúkósa og D-galaktósa (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 1,0\%$ Summa annarra kolvetna^a (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 8,0\%$ Vatn: $\leq 9,0\%$ Aska: $\leq 0,5\%$ Próteinleifar: $\leq 0,01\%$</p> | <p>Hreinleiki: 2'-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\geq 82,0\%$ D-laktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 5,0\%$ L-fúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 1,0\%$ Fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Difúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0\%$ Summa D-glúkósa og D-galaktósa (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 1,0\%$ Summa annarra kolvetna^a (miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 8,0\%$ Vatn: $\leq 9,0\%$ Aska: $\leq 0,5\%$ Próteinleifar: $\leq 0,01\%$</p> |

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| <p>Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrringamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p> | <p>Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg (duft og vökvi) Kvikasilfur: ≤ 0,5 mg/kg (duft og vökvi) Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 10⁴ CFU/g (duft), ≤ 5 000 CFU/g (vökvi) Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g (duft), ≤ 50 CFU/g (vökvi) Iðrabakteríur/kólfbakteríur: ekki fyrir hendi í 11 g (duft og vökvi) Salmonella: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Cronobacter: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Inneitur: ≤ 100 EU/g (duft), ≤ 100 EU/ml (vökvi) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (duft og vökvi) CFU: Þyrringamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p> | <p>Etanól: ≤ 1 000 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 10 g Salmonella: finnst ekki í 25 g Cronobacter spp.: finnst ekki í 10 g Inneitur: ≤ 100 EU/g CFU: Þyrringamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p> | <p>pH-gildi (5% lausn, 25 °C): 4,5–8,5 Aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Blý: ≤ 0,02 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 10 g Salmonella: finnst ekki í 25 g Cronobacter spp.: finnst ekki í 10 g Listeria monocytogenes: finnst ekki í 25 g Líkur á Bacillus cereus: ≤ 50 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg</p> | <p>reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“ leyfilegt að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisvermdaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“. Lokadagur gagnavermdar: 19. ágúst 2029“.</p> |
|---|--|--|--|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>^a Summa annarra kolvetna = 100% miðað við þyngd af þurrefni – 2'-fúkósýllaktósi (% miðað við þyngd af þurrefni) – (% þurrefnis af magnreindum kolvetnum (þ.e. D-laktósa, L-fúkósa, D-glúkósa og D-galaktósa, fúkósýlgalaktósa og dífúkósýllaktósa) – aska (% miðað við þyngd af þurrefni) CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p> | | | |
|--|--|--|--|