



2024/2036

30.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2036 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende sia il 2'-fucosillattosio («2'-FL») prodotto per sintesi chimica sia quello ottenuto per via microbiologica quale nuovo alimento autorizzato. Le condizioni d'uso, i livelli massimi e i requisiti specifici in materia di etichettatura stabiliti nella tabella 1 dell'allegato di tale regolamento sono comuni sia per il 2'-FL prodotto per sintesi sia per quello ottenuto per via microbiologica. Allo stesso tempo, nella tabella 2 dell'allegato di tale regolamento sono stabilite specifiche distinte per il 2'-FL prodotto per sintesi chimica [«2'-fucosillattosio (sintetico)»] e per il 2'-FL ottenuto per via microbiologica [«2'-fucosillattosio (fonte microbica)»].
- (4) Il 23 marzo 2021 la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del 2'-FL ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo geneticamente modificato (SGR5) derivato dal ceppo ospite di *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 2'-FL così prodotto nelle stesse categorie di alimenti e agli stessi livelli massimi del 2'-FL attualmente autorizzato. Nella domanda il richiedente ha inizialmente proposto anche una modifica delle condizioni d'uso del 2'-FL al fine di estenderne gli usi agli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati ai lattanti. Il 30 novembre 2023 il richiedente ha poi ritirato dalla domanda la richiesta relativa all'uso negli integratori alimentari destinati ai lattanti.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51). ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

- (5) Il 23 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia: uno studio di cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS/MS), uno studio di risonanza magnetica nucleare (RMN) e uno studio di cromatografia liquida ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPLC-PAD) per la determinazione dell'identità del 2'-FL⁽⁴⁾; una descrizione del ceppo produttore geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637)⁽⁵⁾, compresa la relativa sequenza genomica⁽⁶⁾, come pure studi di sensibilità agli antimicrobici⁽⁷⁾; una descrizione dettagliata del processo di produzione⁽⁸⁾, anche per quanto riguarda le materie prime e i coadiuvanti tecnologici utilizzati⁽⁹⁾; metodi di analisi⁽¹⁰⁾ e dati relativi alle analisi della composizione del nuovo alimento⁽¹¹⁾; gli studi di stabilità del nuovo alimento⁽¹²⁾; un sistema di gestione della sicurezza basato sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP)⁽¹³⁾; gli studi di solubilità del nuovo alimento⁽¹⁴⁾; un test di retromutazione batterica con 2'-FL⁽¹⁵⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL⁽¹⁶⁾; un test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con 2'-FL⁽¹⁷⁾; uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL⁽¹⁸⁾ e uno studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni⁽¹⁹⁾.
- (6) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 7 dicembre 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del 2'-FL ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando il succitato ceppo derivato geneticamente modificato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- (7) Il 26 settembre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «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⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 2'-FL ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637) è sicuro se utilizzato alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 2'-FL ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637), se utilizzato alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, soddisfa le condizioni per la sua immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sugli studi e sui dati scientifici riguardanti i test di RMN, LC-MS/MS e HPLC-PAD per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione del ceppo produttore geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637), compresa la relativa sequenza genomica, come pure studi di sensibilità agli antimicrobici, la descrizione dettagliata del processo di produzione, anche per quanto riguarda le materie prime e i coadiuvanti tecnologici utilizzati, dati relativi alle analisi della composizione e gli studi di stabilità del nuovo alimento, il test di retromutazione batterica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con 2'-FL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL e lo studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni, contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

⁽⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2019, 2020, 2021 e 2022 (non pubblicati).

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2022 (non pubblicato).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 e 2022 (non pubblicati).

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8333.

- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti i test di RMN, LC-MS/MS e HPLC-PAD per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione del ceppo produttore geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637), compresa la relativa sequenza genomica, come pure studi di sensibilità agli antimicrobici, la descrizione dettagliata del processo di produzione, anche per quanto riguarda le materie prime e i coadiuvanti tecnologici utilizzati, dati relativi alle analisi della composizione e gli studi di stabilità del nuovo alimento, il test di retromutazione batterica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con 2'-FL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL e lo studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici riguardanti i test di RMN, LC-MS/MS e HPLC-PAD per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione del ceppo produttore geneticamente modificato di *E. coli* W (ATCC 9637), compresa la relativa sequenza genomica, come pure studi di sensibilità agli antimicrobici, la descrizione dettagliata del processo di produzione, anche per quanto riguarda le materie prime e i coadiuvanti tecnologici utilizzati, dati relativi alle analisi della composizione e gli studi di stabilità del nuovo alimento, il test di retromutazione batterica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vivo con cellule di mammifero con 2'-FL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL e lo studio di analisi bioinformatica sul genoma dell'*E. coli* W (ATCC 9637) per la rivelazione di sequenze eterologhe che potrebbero codificare eventuali allergeni, dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637).
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) È opportuno che l'iscrizione del 2'-FL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa anche le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il 2'-FL prodotto utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il 2'-fucosillattosio ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il 2'-fucosillattosio ottenuto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* W (ATCC 9637) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il 19 agosto 2024, solo la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ⁽²¹⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolo 3

Gli studi e i dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

Nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al 2'-fucosillattosio (fonte microbica) è sostituita dalla seguente:

«Specifiche»					Tutela dei dati
	Definizione Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Formula chimica: C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol				
2'-fucosillattosio (fonte microbica)	Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12	Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL-21	Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032	Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)	2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 autorizzato il 16 maggio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: «Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sud. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società «Advanced Protein Technologies Corporation» è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di «Advanced Protein Technologies Corporation». Data finale della tutela dei dati: 16 maggio 2028. 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637) autorizzato il 19 agosto 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26
	Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.	Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % ± 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è ottenuto mediante un procedimento microbiologico.	Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra/avorio ottenuta mediante un procedimento microbiologico.	Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra/avorio ottenuta mediante un procedimento microbiologico.	
	Purezza 2'-fucosillattosio: ≥ 83 % D-lattosio: ≤ 10,0 % L-fucosio: ≤ 2,0 % Difucosil-D-lattosio: ≤ 5,0 % 2'-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,5 % Somma dei saccaridi (2'-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio, 2'-fucosil-D-lattulosio): ≥ 90 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri solfatate: ≤ 2,0 % Acido acetico: ≤ 1,0 % Proteine residue: ≤ 0,01 % Criteri microbiologici	Purezza 2'-fucosillattosio: ≥ 90 % Lattosio: ≤ 5,0 % Fucosio: ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio: ≤ 5,0 % Fucosilgalattosio: ≤ 3,0 % Difucosillattosio: ≤ 5,0 % Glucosio: ≤ 3,0 % Galattosio: ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere) (in polvere e liquido) Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido) Metalli pesanti Piombo: ≤ 0,02 mg/kg (in polvere e liquido) Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg (in polvere e liquido)	Purezza 2'-fucosillattosio (p/p sostanza secca): ≥ 94,0 % D-lattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % L-fucosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Difucosillattosio (p/p sostanza secca): ≤ 2,0 % D-glucosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % D-galattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri: ≤ 0,5 % Proteine residue: ≤ 0,005 % Contaminanti Arsenico: ≤ 0,03 mg/kg	Purezza 2'-fucosillattosio (p/p sostanza secca): ≥ 82,0 % D-lattosio (p/p sostanza secca): ≤ 5,0 % L-fucosio (p/p sostanza secca): ≤ 1,0 % Fucosilgalattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Difucosillattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Somma di D-glucosio e D-galattosio (p/p sostanza secca): ≤ 1,0 % Somma di altri carboidrati ^a (p/p sostanza secca): ≤ 8,0 % Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri: ≤ 0,5 % Proteine residue: ≤ 0,01 %	

<p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 3 000 CFU/g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (in polvere e liquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (in polvere e liquido) Criteria microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 10⁴ CFU/g (in polvere), ≤ 5 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere); ≤ 50 CFU/g (liquido) Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido) <i>Salmonella</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) <i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) Endotossine: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido) Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (in polvere e liquido) CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolo: ≤ 1 000 mg/kg Criteria microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g Endotossine: ≤ 100 EU/g CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>pH (soluzione al 5 %, 25 °C): 4,5-8,5 Contaminanti Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg Piombo: ≤ 0,02 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg Criteria microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g <i>Bacillus cereus</i> presunto: ≤ 50 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg</p>	<p>del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.», 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.» è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il 2'-fucosillatosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.». Data finale della tutela dei dati: 19 agosto 2029.»</p>
---	---	---	---	--

				<p>^a Somma di altri carboidrati = 100 % p/p di sostanza secca – 2'-FL (% p/p di sostanza secca) – (% di sostanza secca di carboidrati quantificati (ossia D-lattosio, L-fucosio, D-glucosio e D-galattosio, fucosilgalattosio e difucosillattosio) – ceneri (% p/p di sostanza secca): CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	
--	--	--	--	---	--