



2024/2036

30.7.2024

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2036 DE LA COMMISSION**

**du 29 juillet 2024**

**autorisant la mise sur le marché du 2'-fucosyllactose produit au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut le 2'-fucosyllactose («2'-FL»), qu'il soit synthétisé chimiquement ou produit microbiologiquement, en tant que nouvel aliment autorisé. Les conditions d'utilisation, les doses maximales et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées dans le tableau 1 de l'annexe dudit règlement sont communes au 2'-FL synthétisé chimiquement et au 2'-FL produit microbiologiquement. Dans le même temps, dans le tableau 2 de l'annexe dudit règlement, des spécifications distinctes sont établies pour le 2'-FL [«2'-fucosyllactose (synthétique)»] synthétisé chimiquement et pour le 2'-FL [«2'-fucosyllactose (de source microbienne)»] produit microbiologiquement.
- (4) Le 23 mars 2021, la société Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union du 2'-FL obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche génétiquement modifiée (SGR5) dérivée de la souche hôte *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637), en tant que nouvel aliment. Le demandeur souhaitait que le 2'-FL ainsi produit puisse être utilisé dans les mêmes catégories de denrées alimentaires et aux mêmes doses maximales que le 2'-FL actuellement autorisé. Dans cette demande, il avait, dans un premier temps, également proposé une modification des conditions d'utilisation du 2'-FL afin d'étendre son utilisation aux compléments alimentaires destinés aux nourrissons, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>. Par la suite, le 30 novembre 2023, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation d'utilisation dans les compléments alimentaires destinés aux nourrissons.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 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> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) Le 23 mars 2021, le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive présentées à l'appui de sa demande, à savoir des études de chromatographie liquide couplée à une spectrométrie de masse (ci-après la «LC-MS/MS»), de résonance magnétique nucléaire (ci-après la «RMN») et de chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection ampérométrique pulsée (ci-après la «HPLC-PAD») visant à déterminer l'identité du 2'-FL<sup>(4)</sup>; une description de la souche génétiquement modifiée de production d'*E. coli* W (ATCC 9637)<sup>(5)</sup>, y compris sa séquence génomique<sup>(6)</sup>, et des études de sensibilité antimicrobienne<sup>(7)</sup>; une description détaillée du processus de production<sup>(8)</sup>, y compris les matières premières et les auxiliaires technologiques utilisés<sup>(9)</sup>; les méthodes d'analyse<sup>(10)</sup> et les données d'analyse de la composition du nouvel aliment<sup>(11)</sup>; des études de stabilité du nouvel aliment<sup>(12)</sup>; un système de gestion de la sécurité par analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP)<sup>(13)</sup>; des études de solubilité du nouvel aliment<sup>(14)</sup>; un essai de mutation réverse sur bactéries avec le 2'-FL<sup>(15)</sup>; un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL<sup>(16)</sup>; un essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL<sup>(17)</sup>; une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2'-FL<sup>(18)</sup>; et une étude d'analyse bio-informatique sur le génome de l'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter les séquences hétérologues susceptibles d'encoder d'éventuels allergènes<sup>(19)</sup>.
- (6) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 7 décembre 2021 de procéder à une évaluation du 2'-FL produit par fermentation microbienne au moyen d'une souche dérivée génétiquement modifiée d'*Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- (7) Le 26 septembre 2023, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur l'innocuité du 2'-fucolylactose («2'-FL») produit au moyen d'une souche dérivée (*Escherichia coli* SGR5) d'*E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283<sup>(20)</sup>.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le 2'-FL produit par fermentation microbienne au moyen d'une souche dérivée génétiquement modifiée d'*E. coli* W (ATCC 9637) est sans danger lorsqu'il est utilisé dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Par conséquent, cet avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que le 2'-FL produit par fermentation microbienne au moyen d'une souche dérivée génétiquement modifiée de *E. coli* W (ATCC 9637) remplit les conditions pour sa mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, lorsqu'il est utilisé dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur l'innocuité du nouvel aliment était fondée sur les études scientifiques et les données provenant des essais de RMN, de LC-MS/MS, et de HPLC-CAD visant à déterminer l'identité du 2'-FL; de la description de la souche génétiquement modifiée de production d'*E. coli* W (ATCC 9637), y compris sa séquence génomique et les études de sensibilité aux antimicrobiens; de la description détaillée du processus de production, y compris les matières premières et les auxiliaires technologiques utilisés; des données d'analyse de composition et des études de stabilité du nouvel aliment; de l'essai de mutation réverse sur bactéries avec le 2'-FL; de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; de l'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; de l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2'-FL; et de l'étude d'analyse bio-informatique sur le génome de l'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter des séquences hétérologues susceptibles d'encoder d'éventuels allergènes, contenus dans le dossier du demandeur, sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

<sup>(4)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019, 2020, 2021 et 2022 (non publiée).

<sup>(5)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(6)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(7)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(8)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(9)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(10)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(11)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(12)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, et 2023 (non publiée).

<sup>(13)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (non publiée).

<sup>(14)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 et 2023 (non publiée).

<sup>(15)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).

<sup>(16)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (non publié).

<sup>(17)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019 (non publié).

<sup>(18)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (non publié).

<sup>(19)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, et 2022 (non publiée).

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

- (10) La Commission a invité le demandeur à préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Le demandeur a déclaré détenir, en vertu du droit national au moment du dépôt de la demande, un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence aux études scientifiques et aux données provenant des essais de RMN, de LC-MS/MS et de HPLC-CAD visant à déterminer l'identité du 2'-FL; la description de la souche génétiquement modifiée de production d'*E. coli* W (ATCC 9637), y compris sa séquence génomique et ses études de sensibilité aux antimicrobiens; la description détaillée du processus de production, y compris les matières premières et les auxiliaires technologiques utilisés; les données d'analyse de composition et les études de stabilité du nouvel aliment; l'essai de mutation réverse sur bactéries avec le 2'-FL; l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; l'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2'-FL; et l'étude d'analyse bio-informatique sur le génome de l'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter les séquences hétérologues susceptibles d'encoder d'éventuels allergènes, et que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données et études, ni les utiliser, ni y faire référence.
- (12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les études et les données scientifiques provenant des tests de RMN, de LC-MS/MS et de HPLC-PAD visant à déterminer l'identité du 2'-FL; la description de la souche génétiquement modifiée de production d'*E. coli* W (ATCC 9637), y compris sa séquence génomique et les études de sensibilité aux antimicrobiens; la description détaillée du processus de production, y compris les matières premières et les auxiliaires technologiques utilisés; les données d'analyse de composition et les études de stabilité du nouvel aliment; l'essai de mutation réverse sur bactéries avec le 2'-FL; l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; l'essai in vivo de micronoyaux sur cellules de mammifères avec du 2'-FL; l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats avec du 2'-FL; et l'étude d'analyse bio-informatique sur le génome d'*E. coli* W (ATCC 9637) visant à détecter les séquences hétérologues susceptibles d'encoder d'éventuels allergènes devrait être protégés conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le 2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (13) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du 2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (14) Il convient que l'inscription du 2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit également assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Il convient d'inscrire le 2'-FL produit au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

#### *Article premier*

1. La mise sur le marché dans l'Union du 2'-fucosyllactose obtenu par fermentation microbienne produite au moyen d'une souche dérivée d'*Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637) est autorisée.

Le 2'-fucosyllactose obtenu par fermentation microbienne au moyen d'une souche dérivée d'*E. coli* W (ATCC 9637) est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Seule la société Kyowa Hakko Bio Co., Ltd <sup>(21)</sup> est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup>, pendant une période de cinq ans à compter du 19 août 2024, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

*Article 3*

Les études et les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*Article 4*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2024.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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

ANNEXE

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée relative au «2'-fucosyllactose (de source microbienne)» est remplacée par le texte suivant:

«Spécifications					Protection des données
	<b>Définition:</b> Dénomination chimique: $\alpha$ -L-Fucopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Formule chimique: C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub> N° CAS: 41263-94-9 Masse moléculaire: 488,44 g/mol				2'-Fucosyllactose produit au moyen de la souche génétiquement modifiée de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 autorisé le 16 mai 2023. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corée du Sud. Au cours de la période de protection des données, le 2'-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Advanced Protein Technologies Corporation, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Advanced Protein Technologies Corporation.
<b>2'-Fucosyllactose (de source microbienne)</b>	<b>Source:</b> souche génétiquement modifiée d' <i>Escherichia coli</i> K-12	<b>Source:</b> souche génétiquement modifiée d' <i>Escherichia coli</i> BL-21	<b>Source:</b> souche génétiquement modifiée de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032	<b>Source:</b> Souche génétiquement modifiée d' <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)	Demandeur: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corée du Sud. Au cours de la période de protection des données, le 2'-fucosyllactose produit avec une souche génétiquement modifiée de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Advanced Protein Technologies Corporation, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Advanced Protein Technologies Corporation.
	<b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé qui est produite par un procédé microbiologique.	<b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé et le concentré liquide (45 % ± 5 % m/v) se présente sous la forme d'une solution aqueuse transparente, incolore à légèrement jaune. Le 2'-fucosyllactose est produit par un procédé microbiologique.	<b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé/ivoire qui est produite par un procédé microbiologique.	<b>Description:</b> Le 2'-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé/ivoire qui est produite par un procédé microbiologique.	Date de fin de la protection des données: 16 mai 2028. 2'-Fucosyllactose produit au moyen de la souche génétiquement modifiée <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637) autorisé le 19 août 2024. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive
	<b>Pureté:</b> 2'-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Somme des saccharides (2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solution à 5 %, 20 °C): 3,0-7,5 Eau: ≤ 9,0 % Cendres sulfatées: ≤ 2,0 % Acide acétique: ≤ 1,0 %	<b>Pureté:</b> 2'-Fucosyllactose ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Eau: ≤ 9,0 % (poudre) Cendres, sulfatées: ≤ 0,5 % (poudre and liquide) Protéines résiduelles: ≤ 0,01 % (poudre and liquide) <b>Métaux lourds:</b>	<b>Pureté:</b> 2'-fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≥ 94,0 % D-Lactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % L-Fucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 2,0 % D-Glucose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % D-Galactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % Eau: ≤ 9,0 % Cendres: ≤ 0,5 %	<b>Pureté:</b> 2'-fucosyllactose (m/m de matière sèche): ≥ 82,0 % D-Lactose (m/m de matière sèche): ≤ 5,0 % L-Fucose (m/m de matière sèche): ≤ 1,0 % Fucosylgalactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m de matière sèche): ≤ 3,0 % Somme des D-Glucose et D-Galactose (m/m de matière sèche): ≤ 1,0 %	

<p>Protéines résiduelles: ≤ 0,01 %  <b>Critères microbiologiques:</b>          Nombre total de bactéries mésophiles aérobies: ≤ 3 000 UFC/g          Levures: ≤ 100 UFC/g          Moisissures: ≤ 100 UFC/g          Endotoxines: ≤ 10 UE/mg          UFC: unités formant colonie;          UE: unités d'endotoxines</p>	<p>Plomb: ≤ 0,02 mg/kg (poudre and liquide)          Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg (poudre and liquide)          Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poudre and liquide)          Mercure: ≤ 0,5 mg/kg (poudre and liquide)  <b>Critères microbiologiques:</b>          Nombre total sur plaque: ≤ 10<sup>4</sup> UFC/g (poudre), ≤ 5 000 UFC/g (liquide)          Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g (poudre); ≤ 50 UFC/g (liquide)          Enterobacteriaceae/Coliformes: absence dans 11 g (poudre et liquide)          Salmonella: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)          Cronobacter: négatif/100 g (poudre), négatif/200 ml (liquide)          Endotoxines: ≤ 100 UE/g (poudre), ≤ 100 UE/ml (liquide)          Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg (poudre et liquide)          UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines</p>	<p>Protéines résiduelles: ≤ 0,005 %  <b>Contaminants:</b>          Arsenic: ≤ 0,03 mg/kg          Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg          Éthanol: ≤ 1 000 mg/kg  <b>Critères microbiologiques:</b>          Nombre total sur plaque: ≤ 500 UFC/g          Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g          Enterobacteriaceae: absence dans 10 g          Salmonella: absence dans 25 g          Cronobacter spp.: absence dans 10 g          Endotoxines: ≤ 100 UE/g          UFC: unités formant colonie;          UE: unités d'endotoxines</p>	<p>Somme des autres glucides<sup>a</sup> (m/m de matière sèche): ≤ 8,0 %          Eau ≤ 9,0 %          Cendres: ≤ 0,5 %          Protéines résiduelles: ≤ 0,01 %          pH (5 % solution, 25 °C): 4,5-8,5  <b>Contaminants:</b>          Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg          Plomb: ≤ 0,02 mg/kg          Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg          Mercure: ≤ 0,1 mg/kg          Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg  <b>Critères microbiologiques:</b>          Nombre total sur plaque: ≤ 1 000 UFC/g          Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g          Enterobacteriaceae: absence dans 10 g          Salmonella: absence dans 25 g          Cronobacter spp.: absence dans 10 g          Listeria monocytogenes: absence dans 25 g          Présomption de Bacillus cereus: ≤ 50 UFC/g          Endotoxins: ≤ 10 UE/mg</p>	<p>et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.          Demandeur: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japon. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "2'-Fucosyllactose produit au moyen d'une souche génétiquement modifiée d'<i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.          Date de fin de la protection des données: 19 août 2029.»</p>
--	---	--	--	---

				<p><sup>a</sup> Somme des autres glucides = 100 % m/m de matière sèche – 2'-FL (% m/m de matière sèche) – (en % m/m de glucides quantifiés) (D-lactose, L-fucose, D-glucose and D-galactose, fucosylgalactose, and difucosyllactose) – cendres (en % m/m de matière sèche) UFC: unités formant colonie; UE: unités d'endotoxines</p>	
--	--	--	--	--	--