



2024/2036

30.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2036 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2024

por el que se autoriza la comercialización de 2'-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la 2'-fucosil-lactosa (2'-FL), tanto de síntesis química como producida microbiológicamente, como nuevo alimento autorizado. Las condiciones de uso, el contenido máximo y los requisitos específicos de etiquetado que figuran en el cuadro 1 del anexo de dicho Reglamento son comunes tanto para la 2'-FL de síntesis química como para la producida microbiológicamente. Al mismo tiempo, en el cuadro 2 del anexo de dicho Reglamento se establecen especificaciones separadas para la 2'-FL de síntesis química [«2'-fucosil-lactosa (sintético)»] y para la 2'-FL producida microbiológicamente [«2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana)»].
- (4) El 23 de marzo de 2021, la empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión 2'-FL obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente (SGR5) derivada de la cepa hospedadora *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637), como nuevo alimento. El solicitante pidió que la 2'-FL producida de este modo se utilizara en las mismas categorías de alimentos y con el mismo contenido máximo que la 2'-FL autorizada actualmente. En dicha solicitud, el solicitante también propuso inicialmente un cambio en las condiciones de uso de la 2'-FL para ampliar sus usos en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a los lactantes. Posteriormente, el 30 de noviembre de 2023, el solicitante retiró de la solicitud la petición de uso en complementos alimenticios para lactantes.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) El 23 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud, concretamente, un estudio por cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS/MS), un estudio por resonancia magnética nuclear (RMN) y un estudio por cromatografía líquida de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPLC-PAD) para la determinación de la identidad de la 2'-FL ⁽⁴⁾; una descripción de la cepa de producción modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637) ⁽⁵⁾, incluida su secuencia genómica ⁽⁶⁾, y estudios de sensibilidad frente a los antimicrobianos ⁽⁷⁾; una descripción detallada del proceso de producción ⁽⁸⁾, incluidas las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos utilizados ⁽⁹⁾; métodos de análisis ⁽¹⁰⁾ y datos de los análisis de la composición del nuevo alimento ⁽¹¹⁾; estudios de estabilidad del nuevo alimento ⁽¹²⁾; un sistema de gestión de la seguridad de los análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) ⁽¹³⁾; estudios de solubilidad del nuevo alimento ⁽¹⁴⁾; un ensayo de retromutación en bacterias con 2'-FL ⁽¹⁵⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL ⁽¹⁶⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con 2'-FL ⁽¹⁷⁾; un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL ⁽¹⁸⁾; un estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos ⁽¹⁹⁾.
- (6) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 7 de diciembre de 2021 la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que efectuara una evaluación de la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando la cepa derivada modificada genéticamente mencionada de *Escherichia coli* W (ATCC 9637).
- (7) El 26 de septiembre de 2023, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad adoptó su dictamen científico «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⁾.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637) es segura cuando se utiliza en las condiciones de uso actualmente autorizadas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637), cuando se utiliza en las condiciones de uso actualmente autorizadas, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en estudios y datos científicos obtenidos mediante los ensayos de RMN, LC-MS/MS y HPLC-PAD para la determinación de la identidad de la 2'-FL; la descripción de la cepa de producción modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637), incluida su secuencia genómica, y estudios de sensibilidad frente a los antimicrobianos; la descripción detallada del proceso de producción, incluidas las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos utilizados; los datos de los análisis de la composición y los estudios de estabilidad del nuevo alimento; el ensayo de retromutación en bacterias con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con 2'-FL; el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL; y el estudio de análisis bioinformático, contenido en el expediente del solicitante, sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que pudieran codificar posibles alérgenos, sin el cual no habría podido evaluar el nuevo alimento ni habría podido llegar a su conclusión.

⁽⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2019, 2020, 2021 y 2022 (no publicado).

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 y 2023 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2022 (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2019 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2020 (no publicado).

⁽¹⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 2021 y 2022 (no publicado).

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8333.

- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, con arreglo al Derecho nacional en el momento de presentar la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a estudios y datos científicos de los ensayos de RMN, LC-MS/MS y HPLC-PAD para la determinación de la identidad de la 2'-FL; la descripción de la cepa de producción modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637), incluida su secuencia genómica, y estudios de sensibilidad frente a los antimicrobianos; la descripción detallada del proceso de producción, incluidas las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos utilizados; los datos de los análisis de la composición y los estudios de estabilidad del nuevo alimento; el ensayo de retromutación en bacterias con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con 2'-FL; el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL; y el estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que pudieran codificar posibles alérgenos, y que los terceros no pueden legalmente acceder a esos datos y estudios, ni utilizarlos, ni remitirse a ellos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información proporcionada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los estudios y datos científicos de los ensayos de RMN, LC-MS/MS y HPLC-PAD para determinar la identidad de 2'-FL; la descripción de la cepa de producción modificada genéticamente de *E. coli* W (ATCC 9637), incluida su secuencia genómica, y estudios de sensibilidad frente a los antimicrobianos; la descripción detallada del proceso de producción, incluidas las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos utilizados; los datos de los análisis de la composición y los estudios de estabilidad del nuevo alimento; el ensayo de retromutación en bacterias con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vivo* con 2'-FL; el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL; y el estudio de análisis bioinformático sobre el genoma de *E. coli* W (ATCC 9637) para detectar secuencias heterólogas que podrían codificar posibles alérgenos, deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar 2'-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la 2'-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) y el derecho a remitirse a los datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Es conveniente que la inclusión de 2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) La 2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de 2'-fucosil-lactosa obtenida mediante fermentación microbiana utilizando una cepa derivada de *Escherichia coli* («*E. coli*») W (ATCC 9637).

La 2'-fucosil-lactosa obtenida mediante fermentación microbiana utilizando una cepa derivada de *E. coli* W (ATCC 9637) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ⁽²¹⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir de 19 de agosto de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artículo 3

Los estudios y datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽²¹⁾ Dirección: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio 164-0001, Japón.

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada relativa a la 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) se sustituye por el texto siguiente:

«Especificaciones					Protección de datos
	Definición: Denominación química: α -l-Fucopiranosil-(1 → 2)- β -d-galactopiranosil-(1 → 4)-d-glucopiranososa Fórmula química: C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ N.º CAS: 41263-94-9 Masa molecular: 488,44 g/mol				
2'-Fucosil-lactosa (fuente microbiana)	Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12	Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL-21	Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032	Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)	2'-Fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, autorizada el 16 de mayo de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas y datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sur. Durante el período de protección de datos, solo Advanced Protein Technologies Corporation está autorizada a comercializar en la Unión la 2'-fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas o datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Advanced Protein Technologies Corporation. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 16 de mayo de 2028. 2'-Fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), autorizada el 19 de agosto de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas y datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el
	Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.	Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % ± 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2'-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiano.	Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino/marfil que se produce mediante un proceso microbiano.	Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino/marfil que se produce mediante un proceso microbiano.	
	Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 83 % D-Lactosa: ≤ 10,0 % L-Fucosa: ≤ 2,0 % Difucosil-d-lactosa: ≤ 5,0 % 2'-Fucosil-d-lactulosa: ≤ 1,5 % Suma de sacáridos (2'-fucosil-lactosa, d-lactosa, l-fucosa, difucosil-d-lactosa, 2'-fucosil-d-lactulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5 Agua: ≤ 9,0 % Cenizas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuales: ≤ 0,01 % Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 3 000 UFC/g Levaduras: ≤ 100 UFC/g	Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 90 % Lactosa: ≤ 5,0 % Fucosa: ≤ 3,0 % 3-Fucosil-lactosa: ≤ 5,0 % Fucosil-galactosa: ≤ 3,0 % Difucosil-lactosa: ≤ 5,0 % Glucosa: ≤ 3,0 % Galactosa: ≤ 3,0 % Agua: ≤ 9,0 % (polvo) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (polvo y líquido) Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (polvo y líquido) Metales pesados: Plomo: ≤ 0,02 mg/kg (polvo y líquido) Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg (polvo y líquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (polvo y líquido)	Pureza: 2'-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): ≥ 94,0 % d-Lactosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % l-Fucosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % 3-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % Difucosil-lactosa (p/p de materia seca): ≤ 2,0 % d-Glucosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % d-Galactosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % Agua: ≤ 9,0 % Cenizas: ≤ 0,5 % Proteínas residuales: ≤ 0,005 % Contaminantes: Arsénico: ≤ 0,03 mg/kg	Pureza: 2'-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): ≥ 82,0 % d-Lactosa (p/p de materia seca): ≤ 5,0 % l-Fucosa (p/p de materia seca): ≤ 1,0 % Fucosil-galactosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % Difucosil-lactosa (p/p de materia seca): ≤ 3,0 % Suma de d-glucosa y d-galactosa (p/p de materia seca): ≤ 1,0 % Suma de otros hidratos de carbono (*) (p/p de materia seca): ≤ 8,0 % Agua: ≤ 9,0 % Cenizas: ≤ 0,5 % Proteínas residuales: ≤ 0,01 %	

	<p>Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (polvo y líquido) Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 10⁴ UFC/g (polvo), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g (polvo); ≤ 50 UFC/g (líquido) Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11 g (polvo y líquido) <i>Salmonella</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) <i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (polvo), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (polvo y líquido) UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 500 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausencia en 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>pH (solución al 5 %, 25 °C): 4,5-8,5 Contaminantes: Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg Plomo: ≤ 0,02 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 1 000 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausencia en 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g <i>Bacillus cereus</i> (presunto): ≤ 50 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg</p>	<p>artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokio, 100-0004 Japón. Durante el período de protección de datos, solo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. está autorizado a comercializar en la Unión 2'-fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas o datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 19 de agosto de 2029.»</p>
--	--	---	--	--	--

				<p>^a Suma de otros hidratos de carbono = 100 % p/p de materia seca – 2'-FL (% p/p de materia seca) – (% de materia seca de hidratos de carbono cuantificados, es decir, d-lactosa, l-fucosa, d-glucosa y d-galactosa, fucosil-galactosa y difucosil-lactosa) – cenizas (% p/p de materia seca). UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	
--	--	--	--	--	--