2024/2090

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2090

af 29. juli 2024

om tilladelse til markedsføring af en blanding af lacto-N-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12 DH1 som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 1. marts 2021 indgav virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre en blanding af lacto-N-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose (»LNFP-I/2'-FL-blandingen«) fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret stamme af *E. coli* K-12 DH1 i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende LNFP-I/2'-FL-blandingen i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]), ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter, ikke-aromatiserede og aromatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) bestemt til den almindelige befolkning. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 16. januar 2024 sin oprindelige anmodning i ansøgningen om anvendelse af LNFP-I/2'-FL-blandingen i kosttilskud for at ekskludere spædbørn og børn under tre år fra anvendelsesområdet. For så vidt angår anvendelsesbetingelserne foreslog ansøgeren også, at kosttilskud, som indeholder LNFP-I/2'-FL-blandingen, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat LNFP-I/2'-FL samme dag.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Den 1. marts 2021 indgav ansøgeren ligeledes en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, og som er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en undersøgelse med væskekromatografi-massepektrometri (»LC-MS«) og en undersøgelse med væskekromatografi med tandemmassespektrometri (»LC-MS/MS«), en undersøgelse med kernemagnetisk resonans (»NMR«) og en metodevalideringsundersøgelse med højtryksvæskekromatografi med ladet aerosoldetektion (»HPLC-CAD«) samt resultaterne heraf med henblik på bestemmelse af identiteten af LNFP-I/2'-FL-blandingen ([5]), en detaljeret beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme til LNFP-I/2'-FL-blandingen ([6]) og produktionsstammecertifikater ([7]), specifikationer af råmateriale og tekniske hjælpestoffer ([8]), en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen ([9]), detaljerede analyser af sammensætningen ([10]), resultaterne af stabilitetsundersøgelserne ([11]), de kvantitative analyser af mængden af LNFP-I og 2'-FL i modermælk ([12]), vurderingen af indtaget af LNFP-I/2'-FL-blandingen ([13]), en tilbagemutationstest med bakterier med LNFP-I/2'-FL-blandingen ([14]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNFP-I/2′-FL-blandingen ([15]) og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med LNFP-I/2'-FL-blandingen ([16]).

(5) Den 1. juli 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret produktionsstamme og afledt af værtsstammen *E. coli* K-12 DH1 som en ny fødevare, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(6) Den 26. oktober 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose (»LNFP-I /2'-FL«) mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([17]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1, når den anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter, ikke-aromatiserede og aromatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 samt i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I nævnte udtalelse konkluderede autoriteten endvidere, at selv om ansøgeren ikke foreslog noget maksimalt anvendelsesniveau for anvendelsen af LNFP-I/2'-FL-blandingen i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, bør det maksimumsindhold, der anvendes i denne type fødevarer, ikke være højere end det maksimumsindhold, der er angivet for de foreslåede anvendelser, eller de maksimale anvendelsesniveauer, der er foreslået for kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF. I lyset af at den nye fødevare foreslås anvendt i kosttilskud, der er bestemt til den almindelige befolkning undtagen spædbørn og

([5]) Glycom A/S 2020 og 2022 (ikke offentliggjort).
([6]) Glycom A/S 2020 og 2022 (ikke offentliggjort).
([7]) Glycom A/S 2020 (ikke offentliggjort).
([8]) Glycom A/S 2019 (ikke offentliggjort).
([9]) Glycom A/S 2020 og 2022 (ikke offentliggjort).
([10]) Glycom A/S 2020 og 2022 (ikke offentliggjort).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([12]) Glycom A/S 2021 (ikke offentliggjort).
([13]) Glycom A/S 2022 (ikke offentliggjort).
B. Gilby 2020a (ikke offentliggjort).
([14]) B. Gilby 2020a (ikke offentliggjort).
([15]) B. Gilby 2020b (ikke offentliggjort).
([16]) D. Sannard 2020 (ikke offentliggjort).
([17]) EFSA Journal 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

småbørn, bør der i anvendelsesbetingelserne for denne nye fødevare skelnes mellem fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, og dem bestemt til den almindelige befolkning over tre år. Anvendelsesbetingelserne bør derfor indeholde de relevante maksimumsindhold af den nye fødevare, der foreslås anvendt i kosttilskud, i henhold til befolkningens alder.

(9) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 ikke kunne have været nået uden de videnskabelige undersøgelser og data, der er indsendt til støtte for ansøgningen, nemlig LC-MS- og LC-MS/MS-undersøgelserne, NMR-undersøgelsen samt HPLC-CAD-metodevalideringsundersøgelsen og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af LNFP-I/2'-FL-blandingen, en detaljeret beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme til LNFP-I/2'-FL-blandingen og produktionsstammecertifikater, specifikationer af råmateriale og tekniske hjælpestoffer, en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen, detaljerede analyser af sammensætningen, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, de kvantitative analyser af mængden af LNFP-I og 2'-FL i modermælk, vurderingen af indtaget af LNFP-I/2'-FL-blandingen, en tilbagemutationstest med bakterier med LNFP-I/2'-FL-blandingen, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNFP-I/2′-FL-blandingen og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med LNFP-I/2'-FL-blandingen.

(10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data om LC-MS- og LC-MS/MS-undersøgelserne, NMR-undersøgelsen samt HPLC-CAD-metodevalideringsundersøgelsen og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af LNFP-I/2'-FL-blandingen, den detaljerede beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme til LNFP-I/2'-FL-blandingen og produktionsstammecertifikaterne, specifikationerne af råmaterialet og de tekniske hjælpestoffer, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, de detaljerede analyser af sammensætningen, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, de kvantitative analyser af mængden af LNFP-I og 2'-FL i modermælk, vurderingen af indtaget af LNFP-I/2'-FL-blandingen, tilbagemutationstesten med bakterier med LNFP-I/2'-FL-blandingen, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med LNFP-I/2′-FL-blandingen, og 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet i rotter med LNFP-I/2'-FL-blandingen i henhold til national lovgivning på det tidspunkt, hvor ansøgeren indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og data om LC-MS- og LC-MS/MS-undersøgelserne, NMR-undersøgelsen samt HPLC-CAD-metodevalideringsundersøgelsen og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af LNFP-I/2'-FL-blandingen, en detaljeret beskrivelse af den genetisk modificerede produktionsstamme til LNFP-I/2'-FL-blandingen og produktionsstammecertifikater, specifikationer af råmateriale og tekniske hjælpestoffer, en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen, detaljerede analyser af sammensætningen, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, de kvantitative analyser af mængden af LNFP-I og 2'-FL i modermælk, vurderingen af indtaget af LNFP-I/2'-FL-blandingen, en tilbagemutationstest med bakterier med LNFP-I/2'-FL-blandingen, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNFP-I/2′-FL-blandingen og 90-dages oral toksicitetsundersøgelsen i rotter med 2'-FL bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Af den grund bør det udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 2-fucosyllactose fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af E. coli K-12(DH1) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(14) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. Coli* K-12 DH1, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, ikke bør indtages af spædbørn og børn under tre år og ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat LNFP-I/2'-FL-blanding

(15) Optagelsen af LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(16) LNFP-I/2'-FL-blandingen fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre blandingen af lacto-*N*-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 i Unionen.

Blandingen af lacto-*N*-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1 opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Glycom A/S ([18]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 19. august 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Glycom A/S.

Artikel 3

De videnskabelige undersøgelser og data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Glycom A/S.

([18]) Adresse: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark.

Artikel 4

Nærværende forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Blanding af lacto-*N*-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose (»LNFP-I og 2'-FL«) (fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1)**	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold (udtrykt som lacto-N-fucopentaose I og 2'-fucosyllactose-blanding)	Den nye fødevare betegnes »lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose-blanding« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Kosttilskud, der indeholder lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose (»LNFP-I og 2'-FL«)-blandingen fremstillet af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1, skal være mærket med en erklæring om, at: a) det ikke bør indtages af børn under 3 år b) det ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose-blanding og/eller fødevarer med tilsat 2'-fucosyllactose.		Godkendt den 19.8.2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Glycom A/S«, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose-blanding fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1, kun markedsføres i Unionen af Glycom A/S, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Glycom A/S.
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	1,5 g/l			
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	1,5 g/l (drikkevarer)			
		3,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	1,5 g/l (drikkevarer)			
		15,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			

	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter	1,5 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			Slutdato for databeskyttelsen: 19.8.2029.«
	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de personer, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder ikke højere end det for de foreslåede fødevarekategorier angivne maksimumsindhold eller højst 2,0 g/l eller 2,0 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de personer, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder ikke højere end det for de foreslåede fødevarekategorier angivne maksimumsindhold eller højst 4,5 g/dag i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	3,0 g/l (drikkevarer)			
		4,5 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			

	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	1,5 g/kg			
	Kornbaserede snackstænger	15,0 g/kg			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,5 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
		9,1 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	4,5 g/dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose (»LNFP-I og 2'-FL«)-blanding (fremstillet ved anvendelse af en afledt stamme af *E. coli* K-12 DH1)	**Beskrivelse:** Lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose-blanding er et renset og koncentreret hvidt til offwhite pulver fremstillet ved anvendelse af en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* K12 DH1. **Definition:** **Lacto-*N*-fucopentaose I** Kemisk betegnelse: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2- deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Kemisk formel: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekylmasse: 853,77 Da CAS-nr.: 7578-25-8

	2′-Fucosyllactose Kemisk betegnelse: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekylmasse: 488,44 Da CAS-nr.: 41263-94-9 **Karakteristik/sammensætning:** Lacto-*N*-fucopentaose I- og 2'-fucosyllactose-blanding (% w/w tørstof): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaose I (% w/w tørstof): 50,0 – 75,0 2-Fucosyllactose (% af tørstof): 15,0 – 35,0 Lacto-*N*-tetraose (% w/w): ≤ 5,0 3-Fucosyllactose (% w/w): ≤ 1,0 D-Lactose (% w/w): ≤ 10,0 Difucosyllactose (% w/w): ≤ 2,0 Lacto-*N*-fucopentaose I-fructose-isomer (% w/w): ≤ 1,5 2'-Fucosyl-D-lactulose (% w/w): ≤ 1,0 Samlet indhold af L-fucose og 2′-fucosyl-D-lactitol[a] (% w/w): ≤ 1,0 Samlet indhold af lacto-*N*-fucopentaose I, 2'-fucosyllactose, lacto-*N*-tetraose, difucosyllactose, 3-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, 2′-fucosyl-D-lactitol, lacto-*N*-fucopentaose I-fructose-isomer og 2'-fucosyl-D-lactulose (% w/w tørstof): ≥ 90,0 Samlet indhold af andre kulhydrater (% w/w): ≤ 6,0 Vandindhold (% w/w): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 % opløsning): 4,0-7,0 Aske (% w/w): ≤ 0,5 Restproteiner (% w/w): ≤ 0,01 **Tungmetaller og forurenende stoffer:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Bly: ≤ 0,02 mg/kg Kviksølv ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterier: Ingen i 10 g

	Salmonella spp. Ingen i 25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp: Ingen i 10 g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g Formodet *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg [a] Overlappende kromatografiske toppe for L-fucose og 2'-fucosyl-D-lactitol ved højtydende anionbytningskromatografi med pulseret amperometrisk detektion (HPAEC–PAD). CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder«