Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2090

30.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2090,

29. juuli 2024,

millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 1. märtsil 2021 esitas ettevõtja Glycom A/S (edaspidi „taotleja") komisjonile vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 taotluse lasta liidu turule uuendtoiduna lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu, mis on saadud mikroobse kääritamise teel *E. coli* geneetiliselt muundatud tüvega K-12 DH1. Taotleja taotles luba kasutada lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([3]) maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud (k.a kõrgkuumutatud) piimatoodetes, maitsestamata ja maitsestatud hapendatud piimapõhistes toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, teraviljabatoonides, piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ja imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, jookides (maitsestatud joogid, v.a joogid, mille pH on alla 5), kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ning üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]). Hiljem, 16. jaanuaril 2024 muutis taotleja esialgset taotlust lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu kasutamise kohta toidulisandites, et jätta taotlusest välja kasutamine imikute ja alla kolmeaastaste laste puhul. Taotleja tegi seoses kasutustingimustega ka ettepaneku, et lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, millele on lisatud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi.

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

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Samuti esitas taotleja 1. märtsil 2021 komisjonile taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid seoses taotluse toetuseks esitatud järgmiste teadusuuringute ja andmetega: nimelt vedelikkromatograafilis-massispektromeetriline (LC-MS) uuring ja vedelikkromatograafilis-tandemmassispektromeetriline (LC-MS/MS) uuring, tuumamagnetresonantsuuring (NMR) ja amperomeetrilise impulsidetektoriga kõrgefektiivse vedelikkromatograafilise (HPLC-CAD) meetodi valideerimise uuring ja tulemused lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu identifitseerimiseks; ([5]) lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu geneetiliselt muundatud tootmistüve ([6]) ja tootmistüve sertifikaatide ([7]) üksikasjalik kirjeldus; tooraine ja abiainete spetsifikatsioonid; ([8]) tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; ([9]) üksikasjalikud koostise analüüsid; ([10]) stabiilsusuuringute tulemused; ([11]) lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi sisalduse kvantitatiivsed analüüsid rinnapiimas; ([12]) lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu tarbimise hinnang; ([13]) bakterite pöördmutatsioonikatse lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; ([14]) imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga ([15]) ning rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga ([16]).

(5) 1. juulil 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet") kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 hinnata uuendtoiduna lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu, mis saadakse mikroobsel kääritamisel eellastüvest *E. coli* K-12 DH1 tuletatud geneetiliselt muundatud tootva tüve abil.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 ([17]) artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. oktoobril 2023 vastu teadusliku arvamuse „Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283".

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu. Seega annab see teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et kui *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu kasutatakse imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud (k.a kõrgkuumutatud) piimatoodetes, maitsestamata ja maitsestatud hapendatud piimapõhistes toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, teraviljabatoonides, piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ja imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, jookides (maitsestatud joogid, v.a joogid, mille pH on alla 5), kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ning üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, vastab see turule laskmise tingimustele vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1.

(8) Kõnealuses arvamuses jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et kuigi taotleja ei pakkunud välja lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu kasutamise piirnorme meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ei tohiks kasutamise piirnormid seda liiki toidu puhul olla suuremad kui direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandite puhul kavandatud kasutusviiside jaoks ette nähtud piirnormid või kavandatud kasutamise piirnormid. Võttes arvesse asjaolu, et uuendtoitu kavatsetakse kasutada üldelanikkonnale (v.a imikud ja väikelapsed) ettenähtud toidulisandites, tuleks kõnealuse uuendtoidu kasutamise

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

tingimustes eristada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu, mis on mõeldud imikutele ja väikelastele, ning seda, mis on ettenähtud üldelanikkonnale vanuses üle kolme aasta. Seega tuleks selle uuendtoidu asjakohased piirnormid, mida kavatsetakse kasutada toidulisandites, lisada kasutustingimustesse vastavalt sihtrühma vanusele.

(9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et *E-coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu ohutuse kohta ei oleks olnud võimalik teha järeldusi ilma järgmiste taotluse toetuseks esitatud teadusuuringute ja andmeteta: nimelt LC-MS-uuring ja LC-MS/MS-uuring, NMR-uuring ning HPLC-CAD-meetodi valideerimise uuring ning tulemused lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu identifitseerimiseks; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu geneetiliselt muundatud tootmistüve ja tootmistüve sertifikaatide üksikasjalik kirjeldus; tooraine ja abiainete spetsifikatsioonid; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; üksikasjalikud koostise analüüsid; stabiilsusuuringute tulemused; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi sisalduse kvantitatiivsed analüüsid rinnapiimas; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu tarbimise hinnang; bakterite pöördmutatsioonikatse lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; ning rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga.

(10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teadusuuringute ja -andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal sel ajal kehtinud siseriikliku õiguse alusel järgmiste teadusuuringute ja andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus: LC-MS-uuring ja LC-MS/MS-uuring, NMR-uuring ning HPLC-CAD-meetodi valideerimise uuring ning tulemused lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu identifitseerimiseks; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu geneetiliselt muundatud tootmistüve ja tootmistüve sertifikaatide üksikasjalik kirjeldus; tooraine ja abiainete spetsifikatsioonid; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; üksikasjalikud koostise analüüsid; stabiilsusuuringute tulemused; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi sisalduse kvantitatiivsed analüüsid rinnapiimas; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu tarbimise hinnang; bakterite pöördmutatsioonikatse lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; rottidega tehtud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või kõnealustele andmetele ega uuringutele viidata.

(12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu tuleks kõnealuseid teadusuuringuid ja andmeid, nimelt LC-MS-uuring ja LC-MS/MS-uuring, NMR-uuring ning HPLC-CAD-meetodi valideerimise uuring ning tulemused lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu identifitseerimiseks; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu geneetiliselt muundatud tootmistüve ja tootmistüve sertifikaatide üksikasjalik kirjeldus; tooraine ja abiainete spetsifikatsioonid; tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; üksikasjalikud koostise analüüsid; stabiilsusuuringute tulemused; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi sisalduse kvantitatiivsed analüüsid rinnapiimas; lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu tarbimise hinnang; bakterite pöördmutatsioonikatse lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga; ning rottidega tehtud 90-päevane suukaudne toksilisuse uuring lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga, kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu liidu turule lasta ainult taotlejal.

(13) *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringutele ja andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Kooskõlas taotleja ettepanekus esitatud ja toiduohutusameti hinnatud *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu sisaldavate toidulisandite kasutamise tingimustega on vaja tarbijaid asjakohase märgistusega teavitada, et seda uuendtoitu sisaldavaid toidulisandeid ei tohi tarbida imikud ja alla kolmeaastased lapsed ning neid ei tohiks tarbida samal päeval, mil on tarbitud muud lisatud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavat toitu.

(15) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(16) *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

(1) Liidus lubatakse turule lasta *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoosi ja 2'-fukosüüllaktoosi segu.

E. coli K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

(2) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 19. augustist 2024 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule viia ainult ettevõtjal Glycom A/S, ([18]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Glycom A/S nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusuuringuid ja andmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Glycom A/S nõusolekuta.

([18]) Aadress: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Taani.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu (saadud *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil)	Määratud toidugrupp	Piirnorm (väljendatuna lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi seguna)	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu“. *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et: a) neid ei tohi tarbida alla 3-aastased lapsed; b) neid ei tohi kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, mis sisaldab lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu, ja/või lisatud 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavat toitu.		Luba antud 19.8.2024. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teaduslikel andmetel. Taotleja: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud lakto-N-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu liidus turule lasta üksnes Glycom A/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Glycom A/Si nõusolekul.
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	2,0 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	2,0 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud (k.a kõrgkuumutatud) piimatooted	1,5 g/l			
	Maitsestamata hapendatud piimapõhised tooted	1,5 g/l jookide puhul			
		3,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Maitsestatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	1,5 g/l jookide puhul			
		15,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			

	Piimapõhised joogid ja samalaadsed tooted	1,5 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			Andmekaitse aegumise kuupäev: 19.8.2029.“
	Imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende isikute toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte üle taotluses märgitud toidugruppide puhul määratud piirnormi või mitte üle 2,0 g/l või 2,0 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	Vastavalt nende isikute toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte üle taotluses märgitud toidugruppide puhul määratud piirnormi või mitte üle 4,5 g päevas kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	3,0 g/l jookide puhul			
		4,5 g/kg muude toodete kui jookide puhul			

	Joogid (maitsestatud joogid, välja arvatud joogid, mille pH on alla 5)	1,5 g/kg			
	Teraviljabatoonid	15,0 g/kg			
	Imikutele ja väikelastele ette nähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,5 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
		9,1 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele ja väikelastele	4,5 g päevas“.			

(2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse inglise tähestiku järjekorras järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Lakto-*N*-fukopentoos I ja 2’-fukosüüllaktoosi segu (saadud *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil)	**Kirjeldus** Lakto-N-fukopentoos I ja 2’-fukosüüllaktoosi segu on puhastatud ja kontsentreeritud valge või valkjas pulber, mis on saadud *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüve K-12 DH1 abil. **Määratlus** **Lakto-*N*-fukopentoos I** Keemiline nimetus: α-L-fukopüranosüül-(1 → 2)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 3)-2-(atstetüülamino)-2-deoksü-β-D-glükopüranosüül-(1 → 3)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranoos Keemiline valem: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulmass: 853,77 Da CASi nr: 7578-25–8

	2'-fukosüüllaktoos Keemiline nimetus: α-L-fukopüranosüül-(1 → 2)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranoos Keemiline valem: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulmass: 488,44 Da CASi nr: 41263-94–9 **Omadused/koostis** Lakto-*N*-fukopentoos I ja 2'-fukosüüllaktoosi segu (massiprotsenti kuivaines): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentoos I (massiprotsenti kuivaines): 50,0–75,0 2'-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): 15,0–35,0 Lakto-*N*-tetroos (massiprotsent): ≤ 5,0 3-fukosüüllaktoos (massiprotsent): ≤ 1,0 D-laktoos (massiprotsent): ≤ 10,0 Difukosüüllaktoos (massiprotsent): ≤ 2,0 Lakto-*N*-fukopentoos I fruktoosisomeer (massiprotsent): ≤ 1,5 2'-fukosüül-D-laktuloos (massiprotsent): ≤ 1,0 L-fukoosi ja 2′-fukosüül-D-laktitooli summa[a] (massiprotsent): ≤ 1,0 Lakto-*N*-fukopentoos I, 2'-fukosüllaktoosi, lakto-*N*-tetroosi, difukosüüllaktoosi, 3-fukosüüllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, 2′-fukosüül-D-laktitooli, lakto-*N*-fukopentoos I fruktoosisomeeri ning 2'-fukosüül-D-laktuloosi segu (massiprotsenti kuivaines): ≥ 90,0 Muude süsivesikute summa (massiprotsent): ≤ 6,0 Niiskus (massiprotsent): ≤ 8,0 pH (5 % lahus temperatuuril 20 °C): 4,0–7,0 Tuhk (massiprotsent): ≤ 0,5 Valgujäägid (massiprotsent): ≤ 0,01 **Raskmetallid ja saasteained** Arseen: ≤ 0,2 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg Plii: ≤ 0,02 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/g **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterid: 10 g ei leidu

	Salmonella spp.: 25 g ei leidu Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: 10 g ei leidu *Listeria monocytogenes*: 25 g ei leidu Eeldatav *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoksiinid: ≤ 10 EU/mg [a] Kõrgjõudlusega anioonvahetuskromatograafilise meetodiga ja amperomeetrilist impulsidetektorit (HPAEC-PAD) kasutades saadud kromatogrammil L-fukoosi ja 2′-fukosüül-D-laktitooli piigid kattuvad. CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik“.