Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2090

30.7.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2090,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2024,

luvan antamisesta *Escherichia coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seoksen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Glycom A/S, jäljempänä ’hakija’, esitti 1 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *E. coli* K-12 DH1 -kannan muuntogeenisen kannan avulla mikrobifermentaatiolla saadun lakto-*N*-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seoksen, jäljempänä ’LNFP-I/2′-FL-seos’, saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että LNFP-I/2′-FL-seosta saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]), maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa (myös iskukuumennetuissa) maitotuotteissa, maustamattomissa ja maustetuissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, viljapatukoissa, maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, juomissa (maustetut juomat, pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]). Tämän jälkeen 16 päivänä tammikuuta 2024 hakija muutti hakemuksessa alun perin esitettyä pyyntöä, joka koskee LNFP-I/2′-FL-seoksen käyttöä ravintolisissä, sulkeakseen niiden osalta imeväiset ja alle kolmivuotiaat lapset pois hakemuksen piiristä. Käyttöedellytysten osalta hakija esitti myös, että LNFP-I/2′-FL-seosta sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty LNFP-I/2′-FL-seosta.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Hakija esitti 1 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle myös pyynnön, joka koski hakemuksen tueksi esitettyjen omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista; kyseessä ovat nestekromatografia-massaspektrometriatutkimus, jäljempänä 'LC-MS', ja nestekromatografia-tandemmassaspektrometriatutkimus, jäljempänä 'LC-MS/MS', ydinmagneettinen resonanssitutkimus, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn nestekromatografia – varautuneen aerosolin detektio -menetelmän, jäljempänä 'HPLC-CAD', validointi ja tulokset LNFP-I/2′-FL-seoksen tunnistetietojen määrittämiseksi ([5]); muuntogeenisen LNFP-I/2′-FL-seoksen tuotantokannan yksityiskohtainen kuvaus ([6]) ja tuotantokantatodistukset ([7]); raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevat eritelmät ([8]); tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus ([9]); yksityiskohtaiset koostumusanalyysit ([10]); stabiilisuustutkimuksen tulokset ([11]); äidinmaidon LNFP-I- ja 2′-FL-pitoisuuksien määrälliset analyysit ([12]); LNFP-I/2′-FL-seoksen saantia koskeva arviointi ([13]); bakteerien käänteinen mutaatiotesti LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta ([14]); nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta ([15]) sekä rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimus LNFP-I/2′-FL -seoksen osalta ([16]).

(5) Komissio pyysi 1 päivänä heinäkuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' arvioimaan *E. coli* K-12 DH1 -isäntäkannasta johdetun muuntogeenisen kannan avulla mikrobifermentaatiolla tuotettua LNFP-I/2′-FL-seosta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 tieteellisen lausunnon "Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([17]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu LNFP-I/2′-FL-seos on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen ehdotetuille kohderyhmille. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu LNFP-I/2′-FL-seos täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa (myös iskukuumennetuissa) maitotuotteissa, maustamattomissa ja maustetuissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, viljapatukoissa, maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, juomissa (maustetut juomat, pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY.

(8) Kyseisessä lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että vaikka hakija ei ehdottanut LNFP-I/2′-FL-seokselle enimmäiskäyttömääriä asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määriteltyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta, enimmäiskäyttömäärät tämäntyyppisissä elintarvikkeissa eivät saisi ylittää ehdotetuille käyttötarkoituksille vahvistettuja enimmäismääriä tai direktiivissä 2002/46/EY määritellyille ravintolisille ehdotettuja enimmäiskäyttömääriä. Koska uuselintarviketta ehdotetaan käytettäväksi ravintolisissä,

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

jotka on tarkoitettu koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tämän uuselintarvikkeen käyttöedellytyksissä olisi erotettava imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet ja yli kolmevuotiaalle väestölle tarkoitetut elintarvikkeet toisistaan. Sen vuoksi ravintolisissä käytettävän uuselintarvikkeen asianmukaiset enimmäismäärät olisi sisällytettävä käyttöedellytyksiin väestön iän mukaan.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, ettei se olisi pystynyt tekemään päätelmiään E. coli K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun LNFP-I/2′-FL-seoksen turvallisuudesta ilman hakemuksen tueksi esitettyjä tieteellisiä tutkimuksia ja tietoja eli LC-MS- ja LC-MS/MS-tutkimusten, NMR -tutkimuksen ja HPLC-CAD-menetelmän validointitutkimusta ja tuloksia LNFP-I/2′-FL-seoksen tunnistetietojen määrittämiseksi; muuntogeenisen LNFP-I/2′-FL-seoksen tuotantokannan yksityiskohtaista kuvausta ja tuotantokantatodistuksia; raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevia eritelmiä; tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta; yksityiskohtaisia koostumusanalyysejä; stabiilisuustutkimuksen tuloksia; äidinmaidon LNFP-I- ja 2′-FL-pitoisuuksien määrällisiä analyysejä; LNFP-I/2′-FL-seoksen saantia koskevaa arviointia; bakteerien käänteistä mutaatiotestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta; nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta sekä rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusta LNFP-I/2′-FL -seoksen osalta.

(10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat LC-MS- ja LC-MS/MS-tutkimuksia, NMR-tutkimusta ja HPLC-CAD -menetelmän validointitutkimusta ja tuloksia LNFP-I/2′-FL-seoksen tunnistetietojen määrittämiseksi; muuntogeenisen LNFP-I/2′-FL-seoksen tuotantokannan yksityiskohtaista kuvausta ja tuotantokantatodistuksia; raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevia eritelmiä; tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta; yksityiskohtaisia koostumusanalyysejä; stabiilisuustutkimuksen tuloksia; äidinmaidon LNFP-I- ja 2′-FL-pitoisuuksien määrällisiä analyysejä; LNFP-I/2′-FL-seoksen saantia koskevaa arviointia; bakteerien käänteistä mutaatiotestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta; nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta sekä rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusta LNFP-I/2′-FL -seoksen osalta, eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja tai viitata niihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat LC-MS- ja LC-MS/MS-tutkimuksia, NMR-tutkimusta ja HPLC-CAD -menetelmän validointitutkimusta ja tuloksia LNFP-I/2′-FL-seoksen tunnistetietojen määrittämiseksi; muuntogeenisen LNFP-I/2′-FL-seoksen tuotantokannan yksityiskohtaista kuvausta ja tuotantokantatodistuksia; raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevia eritelmiä; tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta; yksityiskohtaisia koostumusanalyysejä; stabiilisuustutkimuksen tuloksia; äidinmaidon LNFP-I- ja 2′-FL-pitoisuuksien määrällisiä analyysejä; LNFP-I/2′-FL-seoksen saantia koskevaa arviointia; bakteerien käänteistä mutaatiotestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta; nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä LNFP-I/2′-FL-seoksen osalta sekä rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusta LNFP-I/2′-FL -seoksen osalta olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua LNFP-I/2′-FL-seosta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(13) *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua LNFP-I/2′-FL-seosta koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(14) Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua LNFP-I/2′-FL-seosta sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että imeväisten ja alle kolmevuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää uuselintarviketta sisältäviä ravintolisiä eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty LNFP-I/2′-FL-seosta.

(15) On aiheellista, että *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun LNFP-I/2′-FL-seoksen sisällyttäminen unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(16) *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu LNFP-I/2′-FL-seos olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1) Sallitaan *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun lakto-*N*-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seoksen saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu lakto-*N*-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seos täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2) Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Glycom A/S ([18]) saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 19 päivästä elokuuta 2024, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Glycom A/S suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tutkimuksia ja tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Glycom A/S suostumusta.

([18]) Osoite: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Tanska.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"Lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin (LNFP-I ja 2′-FL) seos (tuotettu *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla)	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät (ilmaistuna lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seoksena)	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seos". *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettua lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin (LNFP-I ja 2′-FL) seosta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-fukoopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seosta, ja/tai elintarvikkeita, joihin on lisätty 2′-fukosyllaktoosia.		Hyväksytty 19.8.2024. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotettu lakto-N-fukopentaoosin ja 2′-fukosyllaktoosin seos on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Glycom A/S suostumuksella.
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	2,0 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	2,0 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	1,5 g/L			
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	1,5 g/l (juomat)			
		3,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	1,5 g/l (juomat)			
		15,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			

	Maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,5 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			Tietosuojan päättymispäivä: 19.8.2029.”
	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Henkilöiden, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään ehdotetuille käyttötarkoituksille vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti tai enintään 2,0 g/l tai 2,0 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Henkilöiden, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään ehdotetuille käyttötarkoituksille vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti tai enintään 4,5 g/kg vuorokaudessa käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	3,0 g/l (juomat)			
		4,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			

	Juomat (maustetut juomat, pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	1,5 g/kg			
	Viljapatukat	15,0 g/kg			
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,5 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
		9,1 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	4,5 g/päivä”			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Lakto-*N*-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin (LNFP-I ja 2′-FL) seos (tuotettu *E. coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla)	**Kuvaus:** Lakto-N-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seos on puhdistettu ja tiivistetty valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, joka on valmistettu *Escherichia coli* K-12 DH1 -kannan muuntogeenisestä kannasta. **Määritelmä:** **Lakto-*N*-fukopentaoosi I** Kemiallinen nimi: α-L-fukopyranosyyli-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 3)-2-(asetyyliamino)-2- deoksi-β-D-glukopyranosyyli-(1 → 3)-β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekyypaino: 853,77 Da CAS-numero: 7578-25-8

	2′-Fukosyllaktoosi Kemiallinen nimi: α-L-fukopyranosyyli-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)- D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekyylipaino: 488,44 Da CAS-numero: 41263-94-9 **Ominaisuudet/Koostumus:** Lakto-*N*-fukopentaoosi I:n ja 2′-fukosyllaktoosin seos (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaoosi I (painoprosenttia kuiva-aineesta): 50,0–75,0 2′-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): 15,0–35,0 Lakto-*N*-tetraoosi (painoprosenttia): ≤ 5,0 3-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia): ≤ 1,0 D-Laktoosi (painoprosenttia): ≤ 10,0 Tuhka (painoprosenttia): ≤ 2,0 Lakto-*N*-fukopentaoosi I:n fruktoosi-isomeeri (painoprosenttia): ≤ 1,5 2′-Fukosyyli- D-laktuloosi (painoprosenttia): ≤ 1,0 L-Fukoosin ja 2′-fukosyyli-D-laktitolin summaa (painoprosenttia): ≤ 1,0 Lakto-*N*-fukopentaoosi I:n, 2′-fukosyllaktoosin, lakto-*N*-tetraoosin, difukosyllaktoosin, 3-fukosyllaktoosin, D-laktoosin, L-fukoosin, 2′-fukosyyli-D-laktitolin, lakto-*N*-fukopentaoosi I:n fruktoosi-isomeerin ja 2′-fukosyyli-D-laktuloosin summa (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 90,0 Muiden hiilihydraattien summa (painoprosenttia): ≤ 6,0 Kosteus (painoprosenttia): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,0–7,0 Tuhka (painoprosenttia): ≤ 0,5 Proteiinijäämät (painoprosenttia): ≤ 0,01 **Raskasmetallit ja epäpuhtaudet:** Arseeni: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Lyijy: ≤ 0,02 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY/g Enterobakteerit: Ei esiinny 10 g:ssa

	Salmonella spp.: Ei esiinny 25 g:ssa Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g *Cronobacter* spp.: Ei esiinny 10 g:ssa *Listeria monocytogenes*: Ei esiinny 25 g:ssa Alustava *Bacillus cereus*: ≤ 50 PMY/g Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg [a] L-Fukoosin ja 2′-fukosyyli-D-laktitolin piikit limittyvät korkean suorituskyvyn anioninvaihtokromatografiassa pulssitetulla amperometrisella detektiolla (HPAEC-PAD) saadussa kromatogrammissa PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt EU: endotoksiiniyksiköt (Endotoxin Units)”