2024/2090

30.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2090

od 29. srpnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište smjese lakto-N-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* K-12 DH1 kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12., stavak 1.

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Glycom A/S („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 1. ožujka 2021. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje smjese lakto-N-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze („smjesa LNFP-I/2′-FL”) dobivene mikrobnom fermentacijom s genetski modificiranim sojem *E. coli* K-12 DH1 na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se smjesa LNFP-I/2′-FL upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući UHT) mliječnim proizvodima, nearomatiziranim i aromatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5), hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 i dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), namijenjenima općoj populaciji. Podnositelj zahtjeva zatim je 16. siječnja 2024. izmijenio prvotni zahtjev u pogledu upotrebe smjese LNFP-I/2′-FL u dodacima prehrani tako što je isključio dojenčad i djecu mlađu od tri godine iz područja primjene zahtjeva. U vezi s uvjetima upotrebe podnositelj zahtjeva također je predložio da se dodaci prehrani koji sadržavaju smjesu LNFP-I/2′-FL ne bi smjeli upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodana smjesa LNFP-I/2′-FL.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 1. ožujka 2021. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za studiju tekućinske kromatografije s masenom spektrometrijom („LC-MS”) i studiju tekućinske kromatografije s tandemskom masenom spektrometrijom („LC-MS/MS”), studiju nuklearne magnetske rezonancije („NMR”) i studiju validacije metode visokotlačne tekućinske kromatografije s detektorom nabijenog aerosola („HPLC-CAD”) te rezultate utvrđivanja identiteta smjese LNFP-I/2′-FL ([5]), detaljan opis genetski modificiranog soja za proizvodnju smjese LNFP-I/2′-FL ([6]) i potvrde o proizvodnom soju ([7]), specifikacije sirovina i pomoćnih tvari u preradi ([8]), detaljan opis proizvodnog postupka ([9]), detaljne analize sastava ([10]), rezultate studija stabilnosti ([11]), kvantitativne analize razina LNFP-I i 2′-FL-a u ljudskom mlijeku ([12]), ocjenu unosa smjese LNFP-I/2′-FL ([13]), bakterijski test povratnih mutacija sa smjesom LNFP-I/2′-FL ([14]), *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca sa smjesom LNFP-I/2′-FL ([15]), i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima sa smjesom LNFP-I/2′-FL ([16]).

(5) Komisija je 1. srpnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu smjese LNFP-I/2′-FL dobivene mikrobnom fermentacijom s genetski modificiranim proizvodnim sojem, dobivenim od soja domaćina *E. coli* K-12 DH1, kao nove hrane, u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je 26. listopada 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti smjese lakto-*N*-fukopentaoze I/2′-fukozil laktoze („LNFP-I/2′-FL”) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283. ([17])

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je smjesa LNFP-I/2′-FL proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 sigurna u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da smjesa LNFP-I/2′-FL proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kad se upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući UHT) mliječnim proizvodima, nearomatiziranim i aromatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5), hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 i dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ.

(8) Agencija je u tom mišljenju zaključila i da, iako podnositelj zahtjeva nije predložio najveće dopuštene količine za upotrebu smjese LNFP-I/2′-FL u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, najveće dopuštene količine koje se upotrebljavaju u toj vrsti hrane ne bi trebale premašivati najveće dopuštene količine utvrđene za predložene upotrebe ili najveće dopuštene količine predložene za dodatke prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ. S obzirom na činjenicu da su upotrebe nove hrane predložene za

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

dodatke prehrani namijenjene općoj populaciji osim dojenčadi i male djece, u uvjetima upotrebe te nove hrane trebalo bi razlikovati hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu dojenčadi i maloj djeci i hranu namijenjenu općoj populaciji starijoj od tri godine. Stoga bi odgovarajuće najveće dopuštene količine nove hrane predložene za upotrebu u dodacima prehrani trebalo uključiti u uvjete upotrebe u skladu s dobi stanovništva.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da ne bi mogla donijeti zaključke o sigurnosti smjese LNFP-I/2′-FL proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 bez znanstvenih studija i podataka dostavljenih u potporu zahtjevu, odnosno studije LC-MS i LC-MS/MS, studiju NMR i studiju validacije metode HPLC-CAD i rezultata određivanja identiteta smjese LNFP-I/2′-FL; detaljnog opisa genetski modificiranog soja za proizvodnju smjese LNFP-I/2′-FL i potvrde o proizvodnom soju, specifikacija sirovina i pomoćnih tvari u preradi, detaljnog opisa proizvodnog postupka, detaljnih analiza sastava, rezultata studija stabilnosti, kvantitativnih analiza razina LNFP-I i 2′-FL-a u ljudskom mlijeku ocjene unosa smjese LNFP-I/2′-FL, bakterijskog testa povratnih mutacija sa smjesom LNFP-I/2′-FL, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca sa smjesom LNFP-I/2′-FL, i 90-dnevne studije oralne toksičnosti na štakorima sa smjesom LNFP-I/2′-FL.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke u skladu s nacionalnim pravom, i to na studije LC-MS i LC-MS/MS, studiju NMR i studiju validacije metode HPLC-CAD te rezultate određivanja identiteta smjese LNFP-I/2′-FL, detaljan opis genetski modificiranog soja za proizvodnju smjese LNFP-I/2′-FL i potvrde o proizvodnom soju, specifikacije sirovina i pomoćnih tvari u preradi, detaljan opis proizvodnog postupka, detaljne analize sastava, rezultate studija stabilnosti, kvantitativne analize razina LNFP-I i 2′-FL-a u ljudskom mlijeku ocjene unosa smjese LNFP-I/2′-FL, bakterijski test povratnih mutacija sa smjesom LNFP-I/2′-FL, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca sa smjesom LNFP-I/2′-FL, i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima sa smjesom LNFP-I/2′-FL, te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi dostavljene znanstvene studije i podatke, odnosno studije LC-MS i LC-MS/MS, studiju NMR i studiju validacije metode HPLC-CAD te rezultate određivanja identiteta smjese LNFP-I/2′-FL; detaljan opis genetski modificiranog soja za proizvodnju smjese LNFP-I/2′-FL i potvrde o proizvodnom soju, specifikacije sirovina i pomoćnih tvari u preradi, detaljan opis proizvodnog postupka, detaljne analize sastava, rezultate studija stabilnosti, kvantitativne analize razina LNFP-I i 2′-FL-a u ljudskom mlijeku ocjene unosa smjese LNFP-I/2′-FL, bakterijski test povratnih mutacija sa smjesom LNFP-I/2′-FL, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca sa smjesom LNFP-I/2′-FL, i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima sa smjesom LNFP-I/2′-FL, trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi samo podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje smjese LNFP-I/2′-FL proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja smjese LNFP-I/2′-FL proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(14) U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju smjesu LNFP-I/2′-FL proizvedenu s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1, kako ih je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrošače treba odgovarajućom oznakom informirati da dodatke prehrani koji sadržavaju tu novu hranu ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine te da se ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodan LNFP-I/2′-FL.

(15) Primjereno je da se pri uvrštavanju smjese LNFP-I/2′-FL proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Smjesu LNFP-I/2′-FL proizvedenu s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

(1) Odobrava se stavljanje smjese lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 na tržište u Uniji.

Smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

(2) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 19. kolovoza 2024. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Glycom A/S ([18]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Glycom A/S.

Članak 3.

Znanstvene studije i podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Glycom A/S.

([18]) Adresa: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danska.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) abecednim se redoslijedom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze („LNFP-I i 2′-FL”) (proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1)**	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine (izražene kao smjesa lakto-N-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze)	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze”. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju smjesu lakto-N-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze („LNFP-I i 2′-FL”) proizvedenu s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 navodi se izjava: (a) da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine; (b) da se ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom smjesom lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze i/ili hrana s dodanom 2′-fukozil laktozom.		Odobreno 19.8.2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: „Glycom A/S”, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane smjese lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze proizvedene s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1 na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Glycom A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Glycom A/S.
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	2,0 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	2,0 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	1,5 g/l			
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	1,5 g/l (napitci)			
		3,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	1,5 g/l (napitci)			
		15,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			

	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi	1,5 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			Datum prestanka zaštite podataka: 19.8.2029.”
	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od najvećih dopuštenih količina utvrđenih za predložene kategorije hrane ili od 2,0 g/l ili 2,0 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od najvećih dopuštenih količina utvrđenih za predložene kategorije hrane ili od 4,5 g dnevno u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	3,0 g/l (napitci)			
		4,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			

	Napitci (aromatizirani napitci, osim napitaka s pH-vrijednošću manjom od 5)	1,5 g/kg			
	Žitne pločice	15,0 g/kg			
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	1,5 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
		9,1 g/kg za proizvode osim napitaka			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi i male djece	4,5 g dnevno			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) abecednim se redoslijedom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze („LNFP-I i 2′-FL”) (proizvedena s pomoću izvedenog soja *E. coli* K-12 DH1)	**Opis:** Smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze pročišćeni je i koncentrirani prah bijele do sivobijele boje koji se proizvedi s pomoću genetski modificiranog soja *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definicija:** **Lakto-*N*-fukopentaoza I** Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2- deoksi-β-D-glukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulska masa: 853,77 Da CAS broj: 7578-25-8

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2090/oj

	2′-fukozil laktoza Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulska masa: 488,44 Da CAS broj: 41263-94-9 **Svojstva/sastav:** Smjesa lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil laktoze (% m/m suhe tvari): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaoza I (% m/m suhe tvari): 50,0 – 75,0 2′-fukozil laktoza (% m/m suhe tvari): 15,0 – 35,0 Lakto-*N*-tetraoza (% m/m): ≤ 5,0 3-fukozil laktoza (% m/m): ≤ 1,0 D-laktoza (% m/m): ≤ 10,0 Difukozillaktoza (% m/m): ≤ 2,0 Izomer fruktoze lakto-*N*-fukopentaoze I (% m/m): ≤ 1,5 2′-fukozil-D-laktuloza (% m/m): ≤ 1,0 Zbroj L-fukoze i 2′-fukozil-D-laktitola[a](% m/m): ≤ 1,0 Zbroj lakto-*N*-fukopentaoze I, 2′-fukozil laktoze, lakto-*N*-tetraoze, difukozillaktoze, 3-fukozil laktoze, D-laktoze, L-fukoze, 2′-fukozil-D-laktitola, izomera fruktoze lakto-*N*-fukopentaoze I i 2′-fukozil-D-laktuloze (% m/m suhe tvari): ≥ 90,0 Zbroj drugih ugljikohidrata (% m/m): ≤ 6,0 Vlaga (% m/m): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,0 – 7,0 Pepeo (% m/m): ≤ 0,5 Ostaci bjelančevina (% m/m): ≤ 0,01 **Teški metali i kontaminanti:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g

	Salmonella spp.: nije prisutna u 25 g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: nije prisutan u 10 g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g Pretpostavljeni Bacillus cereus: ≤ 50 CFU/g Endotoksini: ≤ 10 EU/mg [a] Preklapanje pikova na kromatoramu za L-fukozu i 2′-fukozil-D-laktitol dobivenom anionskom izmjenjivačkom kromatografijom visoke djelotvornosti s pulsirajućom amperometrijskom detekcijom (HPAEC-PAD); CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina”