2024/2090

2024.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2090 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 29.)

az *Escherichia coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keverék új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2021. március 1-jén a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *E. coli* géntechnológiával módosított K-12 DH1 törzsének felhasználásával, mikrobiális fermentáció útján előállított lakto-*N*-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keverék (a továbbiakban: LNFP-I/2'-FL-keverék) uniós piacon új élelmiszerként történő forgalmazásának engedélyezése iránt. A kérelmező az LNFP-I/2'-FL-keverék felhasználásának engedélyezését kérte az általános népességnek szánt, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, továbbá az ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejalapú termékekben, az ízesítés nélküli és ízesített savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, a müzliszeletekben, a tejalapú italokban és hasonló termékekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint az italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott étrend-kiegészítőkben. Ezt követően a kérelmező 2024. január 16-án módosította az LNFP-I/2'-FL-keverék étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozó eredeti kérelmét, hogy kizárja az alkalmazási körből a csecsemőket és a hároméves nél fiatalabb gyermekeket. A felhasználási feltételeket illetően a kérelmező javasolta továbbá, hogy az LNFP-I/2'-FL-keveréket tartalmazó étrend-kiegészítők fogyasztása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon hozzáadott LNFP-I/2'-FL-t tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) 2021. március 1-jén a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott, tudományos tanulmányok és adatok védelme iránt, nevezetesen a következőkre vonatkozóan: az LNFP-I/2'-FL-keverék azonosításának meghatározása tekintetében egy folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometriával (a továbbiakban: LC-MS) végzett vizsgálat, egy folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometriával végzett (a továbbiakban: LC-MS/MS) vizsgálat, egy mágneses magrezonancia módszerével (a továbbiakban: NMR) végzett vizsgálat, valamint egy feltöltött aeroszoldetektorral végzett nagy nyomású folyadékkromatográfiás (HPLC-CAD) módszervalidálási vizsgálat és eredményei ([5]); az LNFP-I/2'-FL-keverék előállítására szolgáló, géntechnológiával módosított termelő törzs részletes leírása ([6]) és a termelő törzs tanúsítványai ([7]); a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi ([8]); az előállítási eljárás részletes leírása ([9]); részletes összetétel-elemzések ([10]); a stabilitási vizsgálatok eredményei ([11]); az LNFP-I és a 2'-FL humán tejben lévő mennyiségének mennyiségi elemzése ([12]); az LNFP-I/2'-FL-keverék bevitelének értékelése ([13]); az LNFP-I/2'-FL-keverékkel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([14]); egy, az LNFP-I/2'-FL-keverékkel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat ([15]); valamint egy, az LNFP-I/2'-FL-keverékkel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat ([16]).

(5) 2021. július 1-jén a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el az *E. coli* K-12 DH1 gazdatörzsből származó, géntechnológiával módosított termelő törzs felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert LNFP-I/2'-FL-keveréknek mint új élelmiszernek az értékelését.

(6) 2023. október 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Safety of Lacto-N-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [A lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz (LNFP-I/2'-FL) keveréke mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról]" című tudományos szakvéleményét ([17]).

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított LNFP-I/2'-FL-keverék a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keverék a 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, az ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejtermékekben, az ízesítés nélküli és ízesített savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, a müzliszeletekben, a tejalapú italokban és hasonló termékekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint az italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési követelményeknek.

(8) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bár a kérelmező nem javasolt maximális felhasználási szinteket az LNFP-I/2'-FL-keveréknek a 609/2013/EU rendeletben meghatározott speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben történő felhasználására, az ilyen típusú élelmiszerekben felhasznált maximális mennyiségek nem lehetnek magasabbak, mint a 2002/46/EK irányelvben a javasolt felhasználások tekintetében előírt maximális mennyiségek vagy az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan javasolt maximális felhasználási szintek. Tekintettel arra, hogy az új élelmiszer felhasználása a csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános

([5]) Glycom A/S 2020 és 2022 (kiadatlan).
([6]) Glycom A/S 2020 és 2022 (kiadatlan).
([7]) Glycom, A/S 2020 (kiadatlan).
([8]) Glycom, A/S 2019 (kiadatlan).
([9]) Glycom A/S 2020 és 2022 (kiadatlan).
([10]) Glycom A/S 2020 és 2022 (kiadatlan).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 és 2023 (kiadatlan).
([12]) Glycom, A/S 2021 (kiadatlan).
([13]) Glycom, A/S 2022 (kiadatlan).
B. Gilby 2020a. (kiadatlan).
([14]) B. Gilby 2020a. (kiadatlan).
([15]) B. Gilby 2020b. (kiadatlan).
([16]) D. Sannard 2020 (kiadatlan)
([17]) EFSA Journal 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023, 8412.

népességnek szánt étrend-kiegészítőkben javasolt, ezen új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében különbséget kell tenni a csecsemőknek és kisgyermekeknek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és a háromévesnél idősebb általános népességnek szánt élelmiszerek között. Ezért a felhasználási feltételekbe bele kell foglalni az új élelmiszer étrend-kiegészítőkben való felhasználására javasolt, életkor szerinti maximális mennyiségeket.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keverék biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a kérelem alátámasztására benyújtott, következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok hiányában: az LC-MS- és LC-MS/MS-vizsgálat, az NMR-vizsgálat és a HPLC-CAD módszervalidálási vizsgálat és eredmények az LNFP-I/2'-FL-keverék azonosításának meghatározására; az LNFP-I/2'-FL-keverék előállítására szolgáló, géntechnológiával módosított termelő törzs részletes leírása és a termelő törzs tanúsítványai; a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi; az előállítási eljárás részletes leírása; részletes összetétel-elemzések; a stabilitási vizsgálatok eredményei; az LNFP-I és a 2'-FL humán tejben lévő mennyiségének mennyiségi elemzése; az LNFP-I/2'-FL-keverék bevitelének értékelése; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; valamint egy, az LNFP-I/2'-FL-keverékkel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében védett és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a kérelem alátámasztására benyújtott következő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozás tekintetében: az LC-MS- és LC-MS/MS-vizsgálat, az NMR-vizsgálat és a HPLC-CAD módszervalidálási vizsgálat és eredmények az LNFP-I/2'-FL-keverék azonosításának meghatározására; az LNFP-I/2'-FL-keverék előállítására szolgáló, géntechnológiával módosított termelő törzs részletes leírása és a termelő törzs tanúsítványai; a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi; az előállítási eljárás részletes leírása; a részletes összetétel-elemzések; a stabilitási vizsgálatok eredményei; az LNFP-I és a 2'-FL humán tejben lévő mennyiségének mennyiségi elemzése; az LNFP-I/2'-FL-keverék bevitelének értékelése; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel való bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; valamint az LNFP-I/2'-FL-keverékkel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz és vizsgálatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok: az LC-MS- és LC-MS/MS-vizsgálat, az NMR-vizsgálat és a HPLC-CAD módszervalidálási vizsgálat és eredmények az LNFP-I/2'-FL-keverék azonosításának meghatározására; az LNFP-I/2'-FL-keverék előállítására szolgáló, géntechnológiával módosított termelő törzs részletes leírása és a termelő törzs tanúsítványai; a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi; az előállítási eljárás részletes leírása; részletes összetétel-elemzések; a stabilitási vizsgálatok eredményei; az LNFP-I és a 2'-FL humán tejben lévő mennyiségének mennyiségi elemzése; az LNFP-I/2'-FL-keverék bevitelének értékelése; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat; az LNFP-I/2'-FL-keverékkel emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat; valamint az a LNFP-I/2'-FL-keverékkel kezelt patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat tekintetében elő kell írni, hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésének megfelelően védettnek minősüljenek. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keverék uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(13) Ugyanakkor az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keverék engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keveréket tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt felhasználási feltételeivel összhangban megfelelő címkézéssel tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a szóban forgó új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják, továbbá hogy ilyen étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha hozzáadott LNFP-I/2'-FL-keveréket tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.

(15) Helyénvaló, hogy az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keverék új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(16) Az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított LNFP-I/2'-FL-keveréket fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított lakto-*N*-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keverék forgalomba hozható az Unióban.

Az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított lakto-*N*-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keveréket fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2024. augusztus 19-től számított ötéves időszakban kizárólag a Glycom A/S vállalat ([18]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos tanulmányok és adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Glycom A/S beleegyezése nélkül.

([18]) Cím: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dánia.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz (LNFP-I és 2'-FL) keveréke (az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállítva)	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keverékében kifejezve)	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keveréke" Az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz (LNFP-I és 2'-FL) keveréket tartalmazó étrendkiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy: a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják; b) nem fogyaszthatók egy napon más, hozzáadott lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keveréket tartalmazó élelmiszerrel és/vagy hozzáadott 2'-fukozillaktózt tartalmazó élelmiszerrel.		Engedélyezve 2024.8.19-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállított lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keverék új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 2,0 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 2,0 g/l			
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejtermékek	1,5 g/l			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 1,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 3,0 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 1,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 15,0 g/kg			

	Tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,5 g/l			Az adatvédelem lejártának időpontja: 2029.8.19.”
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint a javasolt élelmiszerkategóriákhoz meghatározott maximális mennyiségek, vagy magasabb, mint 2,0 g/l, illetve 2,0 g/kg.			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint a javasolt élelmiszerkategóriákhoz meghatározott maximális mennyiségek, vagy magasabb, mint 4,5 g/nap.			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 3,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 4,5 g/kg			

	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	1,5 g/kg			
	Müzliszeletek	15,0 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 9,1 g/kg			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	4,5 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) a következő bejegyzéssel egészül ki a betűrendrendnek megfelelő helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Lakto-*N*-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz (LNFP-I és 2'-FL) keveréke (az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsének felhasználásával előállítva)	**Leírás:** A lakto-N-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keveréke egy tisztított és koncentrált, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, amelyet az *Escherichia coli* K-12 DH1 genetikailag módosított törzsének felhasználásával állítanak elő. **Meghatározás:** **Lakto-*N*-fukopentaóz-I:** Kémiai név: α-L-Fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2-deoxi-β-D-glukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranóz Kémiai képlet: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulatömeg: 853,77 Da CAS-szám: 7578-25-8

	2'-Fukozillaktóz Kémiai név: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glükopiranóz Kémiai képlet: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulatömeg: 488,44 Da CAS-szám: 41263-94-9 **Jellemzők/összetétel:** Lakto-*N*-fukopentaóz-I és 2'-fukozillaktóz keveréke (% m/m szárazanyag) ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaóz-I (% m/m szárazanyag): 50,0–75,0 2'-Fukozillaktóz (% m/m szárazanyag): 15,0–35,0 Lakto-*N*-tetraóz (% m/m): ≤ 5,0 3-Fukozillaktóz (% m/m): ≤ 1,0 D-Laktóz (% m/m): ≤ 10,0 Difukozillaktóz (% m/m): ≤ 2,0 Lakto-*N*-fukopentaóz-I fruktóz izomer (% m/m): ≤ 1,5 2′-Fukozil-D-laktulóz (% m/m): ≤ 1,0 Az L-fukóz és 2′-fukozil-D-laktitol[a] összesen (% m/m): ≤ 1,0 A lakto-*N*-fukopentaóz-I, 2'-fukozillaktóz, lakto-*N*-tetraóz, difukozillaktóz, 3-fukozillaktóz, D-laktóz, L-fukóz, 2′-fukozil-D-laktitol, lakto-*N*-fukopentaóz-I fruktóz izomer és 2′-fukozil-D-laktulóz összesen (% m/m szárazanyag): ≥ 90,0 Más szénhidrátok összesen (% m/m): ≤ 6,0 Nedvesség (tömegszázalék): ≤ 8,0 pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 4,0–7,0 Hamu (% m/m): ≤ 0,5 Fehérjemaradék (% m/m): ≤ 0,01 **Nehézfémek és szennyező anyagok:** Arzén: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Ólom: ≤ 0,02 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Összcsíraszám: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: 10 g-os mintában nincs jelen

	Salmonella spp.: 25 g-os mintában nincs jelen Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: 10 g-os mintában nincs jelen *Listeria monocytogenes*: 25 g-os mintában nincs jelen Prezumptív *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoxin: ≤ 10 EU/mg [a] Az L-fukóz és 2′-fukozil-D-laktitol csúcsok átfedik egymást a nagy teljesítményű, pulzáló amperometrikus detektálással végzett, anioncserélő kromatográfiával (HPAEC-PAD) készült kromatogramon; CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység.”

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