Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2090

2024 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2090

2024 m. liepos 29 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2'-fukozillaktozės mišinį, pagamintą naudojant *Escherichia coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2021 m. kovo 1 d. bendrovė „Glycom A/S" (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2'-fukozillaktozės mišinį (toliau – (LNFP-I ir 2'-FL mišinys), gautą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant *E. coli* genetiškai modifikuotą K-12 DH1 padermę, kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti LNFP-I ir 2'-FL mišinį naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]), nearomatizuotuose pasterizuotuose ir nearomatizuotuose sterilizuotuose (įskaitant UAT) pieno gaminiuose, nearomatizuotuose ir aromatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, javainių batonėliuose, pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose, taip pat kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, išskyrus gėrimus, kurių pH mažesnis kaip 5), viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir maisto papilduose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]), skirtuose visiems vartotojams. Vėliau 2024 m. sausio 16 d. pareiškėja iš dalies pakeitė paraiškoje pateiktą pradinį prašymą dėl LNFP-I ir 2'-FL mišinio naudojimo maisto papilduose, kad į taikymo sritį nebūtų įtraukti kūdikiai ir jaunesni nei trejų metų vaikai. Dėl naudojimo sąlygų pareiškėja taip pat pasiūlė įtraukti rekomendaciją, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra LNFP-I ir 2'-FL mišinio, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta LNFP-I ir 2'-FL mišinio;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) 2021 m. kovo 1 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, t. y. skysčių chromatografijos ir masių spektrometrijos (toliau – LC-MS) tyrimo, skysčių chromatografijos ir dvigubosios masių spektrometrijos (toliau – LC-MS/MS) tyrimo, branduolinio magnetinio rezonanso (toliau – BMR) tyrimo ir efektyviosios skysčių chromatografijos su įkrauto aerozolio aptikimu (toliau – HPLC-CAD) metodo patvirtinimo tyrimo duomenis ir LNFP-I ir 2'-FL mišinio tapatybės nustatymo rezultatus ([5]); išsamų LNFP-I/2'-FL mišinio genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės aprašymą ([6]) ir produkuojančiosios padermės sertifikatus ([7]); žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijas ([8]); išsamų gamybos proceso aprašymą ([9]); išsamią sudėties analizę ([10]); stabilumo tyrimų rezultatus ([11]); kiekybinę LNFP-I ir 2'-FL mišinio koncentracijos motinos piene analizę ([12]); LNFP-I ir 2'-FL mišinio suvartojimo įvertinimą ([13]); bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu ([14]) duomenis; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu ([15]) duomenis; ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant LNFP-I ir 2'-FL mišinį ([16]) duomenis;

(5) 2021 m. liepos 1 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti LNFP-I/2'-FL mišinio, gauto mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą produkuojančiąją padermę, gautą iš *E. coli* pradinės K-12 DH1 padermės, kaip naujo maisto produkto vertinimą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį;

(6) 2023 m. spalio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2'-fukozillaktozės mišinio kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos (angl. „SAFEty of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283") ([17]);

(7) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad LNFP-I ir 2'-FL mišinys, pagamintas naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, yra saugus numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Taigi mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas teigti, kad LNFP-I ir 2'-FL mišinio, pagaminto naudojant *E. coli* išvestinę K12 DH1 padermę, naudojimas pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013, nearomatizuotuose pasterizuotuose ir nearomatizuotuose sterilizuotuose (įskaitant UAT) pieno gaminiuose, nearomatizuotuose ir aromatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus produktus, javainių batonėliuose, pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose, taip pat kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, gėrimuose (aromatizuotuose gėrimuose, išskyrus gėrimus, kurių pH mažesnis kaip 5), viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, ir maisto papilduose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB, atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) toje nuomonėje Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, nors pareiškėjas nepasiūlė didžiausios leidžiamosios LNFP-I ir 2'-FL mišinio naudojimo specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013, koncentracijos, šios rūšies maisto produktuose didžiausia leidžiamoji koncentracija neturėtų būti didesnė nei nustatytoji siūlomoms naudojimo paskirtims arba nei siūlomoji maisto papildams, apibrėžtiems Direktyvoje 2002/46/EB. Atsižvelgiant į tai, kad naują maisto produktą siūloma naudoti maisto papildams,

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

skirtiems visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus, šio naujo maisto produkto naudojimo sąlygose turėtų būti atskirai nurodyta, kada specialiosios medicininės paskirties maisto produktai yra skirti kūdikiams ir mažiems vaikams, o kada – visiems vyresniems nei trejų metų amžiaus vartotojams. Todėl į naudojimo sąlygas turėtų būti įtrauktos tinkamos didžiausios leidžiamosios maisto papilduose siūlomos naudoti naujo maisto produkto koncentracijos, atsižvelgiant į vartotojų amžių;

(9) mokslinėje nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad ji negalėjo padaryti išvadų dėl LNFP-I ir 2'-FL mišinio, pagaminto naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, saugos neturėdama mokslinių tyrimų ir duomenų, pateiktų paraiškai pagrįsti, t. y. LC-MS ir LC-MS/MS tyrimų, BMR tyrimo, HPLC-CAD metodo patvirtinimo tyrimo duomenų ir LNFP-I ir 2'-FL mišinio tapatybės nustatymo rezultatų; išsamaus LNFP-I/2'-FL mišinio genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės aprašymo ir produkuojančiosios padermės sertifikatų; žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijų; išsamaus gamybos proceso aprašymo; išsamios sudėties analizės; stabilumo tyrimų rezultatų; kiekybinės LNFP-I ir 2'-FL mišinio koncentracijos motinos piene analizės; LNFP-I ir 2'-FL mišinio suvartojimo įvertinimo; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimo su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu duomenų; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu duomenų ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis naudojant LNFP-I ir 2'-FL mišinį duomenų;

(10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(11) pareiškėja nurodė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis, apimančius LC-MS, LC-MS/MS tyrimus, BMR tyrimą ir HPLC-CAD metodo patvirtinimo tyrimą ir LNFP-I ir 2'-FL mišinio tapatybės nustatymo rezultatus; išsamų LNFP-I/2'-FL mišinio genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės aprašymą ir produkuojančiosios padermės sertifikatus; žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijas; išsamų gamybos proceso aprašymą; išsamią sudėties analizę; stabilumo tyrimų rezultatus; kiekybinę LNFP-I ir 2'-FL mišinio koncentracijos motinos piene analizę; LNFP-I ir 2'-FL mišinio suvartojimo įvertinimą; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant LNFP-I ir 2'-FL mišinį, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su tais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis ar jais remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, apimantys LC-MS ir LC-MS/MS tyrimus, BMR tyrimą, HPLC-CAD metodo patvirtinimo tyrimą ir LNFP-I ir 2'-FL mišinio tapatybės nustatymo rezultatus; išsamų LNFP-I/2'-FL mišinio genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės aprašymą ir produkuojančiosios padermės sertifikatus; žaliavų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų specifikacijas; išsamų gamybos proceso aprašymą; išsamią sudėties analizę; stabilumo tyrimų rezultatus; kiekybinę LNFP-I ir 2'-FL mišinio koncentracijos motinos piene analizę; LNFP-I ir 2'-FL mišinio suvartojimo įvertinimą; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą su LNFP-I ir 2'-FL mišiniu ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant LNFP-I ir 2'-FL mišinį, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leista penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo teikti Sąjungos rinkai LNFP-I ir 2'-FL mišinį, pagamintą naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai LNFP-I ir 2'-FL mišinį, pagamintą naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(14) laikantis pareiškėjos pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra LNFP-I ir 2'-FL mišinio, pagaminto naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, naudojimo sąlygų, vartotojus, naudojant tinkamą etiketę, būtina informuoti, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra to naujo maisto produkto, neturėtų būti duodami kūdikiams ir jaunesniems nei 3 metų vaikams ir neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta LNFP-I ir 2'-FL mišinio;

(15) tikslinga, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtraukus LNFP-I ir 2'-FL mišinį, pagamintą naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, kaip naują maisto produktą, būtų pateikta Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;

(16) LNFP-I ir 2'-FL mišinys, pagamintas naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2'-fukozillaktozės mišinį, pagamintą naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2'-fukozillaktozės mišinys, pagamintas naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2024 m. rugpjūčio 19 d. leidžiama tik bendrovei „Glycom A/S“ ([18]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Glycom A/S“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai tyrimai ir duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Glycom A/S“ sutikimo.

([18]) Adresas: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danija.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės (LNFP-I ir 2′-FL) mišinys (pagamintas naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę)	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikštas lakto-N-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišiniu)	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišinys“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra lakto-N-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės (LNFP-I ir 2′-FL) mišinio, pagaminto naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai; b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišinio, ir (arba) maisto produktai, į kuriuos pridėta 2′-fukozillaktozės.		Leidimas naudoti suteiktas 2024 8 19. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišinį, pagamintą naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę, leidžiama tik bendrovei „Glycom A/S“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Glycom A/S“ leidimą.
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Nearomatizuoti pasterizuoto ir nearomatizuoti sterilizuoto (taip pat apdoroto UAT) pieno gaminiai	1,5 g/l			
	Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	1,5 g/l (gėrimai)			
		3,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	1,5 g/l (gėrimai)			
		15,0 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			

	Pieno gėrimai ir panašūs produktai	1,5 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 8 19.“
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant siūlomoms maisto kategorijoms nustatyto didžiausio leidžiamo kiekio arba 2,0 g/l arba 2,0 g/kg galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant siūlomoms maisto kategorijoms nustatyto didžiausio leidžiamo kiekio arba 4,5 g/kg per parą galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	3,0 g/l (gėrimai)			
		4,5 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			

	Gėrimai (aromatizuoti gėrimai, išskyrus gėrimus, kurių pH yra mažesnis nei 5)	1,5 g/kg			
	Javainių batonėliai	15,0 g/kg			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	1,5 g/l galutinio gatavo produkto, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
		9,1 g kg produkto, išskyrus gėrimus			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus	4,5 g per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės (LNFP-I ir 2′-FL) mišinys (pagamintas naudojant *E. coli* išvestinę K-12 DH1 padermę)	**Aprašymas:** Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišinys yra išgryninti ir koncentruoti balti arba beveik balti milteliai, pagaminti naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* K-12 DH1 padermę. **Apibrėžtis:** **Lakto-*N*-fukopentaozė I** Cheminis pavadinimas: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2- deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulinė masė: 853,77 Da CAS Nr.: 7578-25-8

2′-fukozillaktozė

Cheminis pavadinimas: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-gliukopiranozė

Cheminė formulė: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Molekulinė masė: 488,44 Da

CAS Nr.: 41263-94-9

Charakteristikos / sudėtis:

Lakto-*N*-fukopentaozės I ir 2′-fukozillaktozės mišinys (sausosios medžiagos masės dalis %): ≥ 75,0

Lakto-*N*-fukopentaozė (sausosios medžiagos masės dalis %): 50,0–75,0

2′-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masės dalis %): 15,0–35,0

Lakto-*N*-tetraozė (masės dalis %): ≤ 5,0

3-fukozillaktozė (masės dalis %): ≤ 1,0

D-laktozė (masės dalis %): ≤ 10,0

Difukozillaktozė (masės dalis %): ≤ 2,0

Lakto-*N*-fukopentaozės I fruktozės izomeras (masės dalis %): ≤ 1,5

2′-fukozil-D-laktulozė (masės dalis %): ≤ 1,0

L-fukozės ir 2′-fukozil-D-laktitolio suma (masės dalis %): ≤ 1,0

Lakto-*N*-fukopentaozės I, 2′-fukozillaktozės, lakto-*N*-tetraozės, difukozillaktozės, 3-fukozillaktozės, D-laktozės, L-fukozės, 2′-fukozil-D-laktitolio, lacto-*N*-fukopentaozės I fruktozės izomero ir 2′-fukozil-D-laktulozės suma (sausosios medžiagos masės dalis %): ≥ 90,0

Kitų angliavandenių suma (masės dalis %): ≤ 6,0

Drėgnis (masės dalis %): ≤ 8,0

pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–7,0

Peleningumas (masės dalis %): ≤ 0,5

Baltymų liekanos (masės dalis %): ≤ 0,01

Sunkieji metalai ir teršalai:

Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg

Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg

Švinas: ≤ 0,02 mg/kg

Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg

Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg

Mikrobiologiniai kriterijai:

Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 1 000 KSV/g

Enterobakterijos: nėra 10 g

	Salmonella spp.: nėra 25 g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Cronobacter* spp.: nėra 10 g *Listeria monocytogenes*: nėra 25 g Spėjama *Bacillus cereus*: ≤ 50 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg [a] L-fukozės ir 2′-fukozil-D-laktitolio smailės persiklojančiojoje efektyviosios anijonų mainų chromatografijos ir aptikimo impulsiniu ampermetru (HPAEC-PAD) chromatogramoje. KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai“