2024/2090

30.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2090

(2024. gada 29. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *Escherichia coli* celmu K-12 DH1, un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2021. gada 1. martā Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu ("LNFP-I/2'-FL maisījums"), kas iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā, izmantojot *E. coli* ģenētiski modificētu celmu K-12 DH1. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut LNFP-I /2'-FL maisījumu lietot tādos maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([3]), nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos (arī ultrasterilizētos) piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, to vidū karstumapstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, dzērienos (aromatizētos dzērienos, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5), svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([4]) un paredzēti visām lietotāju grupām. Vēlāk, 2024. gada 16. janvārī, pieteikuma iesniedzējs grozīja sākotnējo pieteikumu par LNFP-I /2'-FL maisījuma izmantošanu uztura bagātinātājos, lai no pieteikuma tvēruma izslēgtu zīdaiņus un bērnus, kas jaunāki par trim gadiem. Pieteikuma iesniedzējs arī ierosināja lietošanas nosacījumu, ka LNFP-I /2'-FL maisījumu saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti vēl citi pārtikas produkti, kam pievienots LNFP-I/2'-FL maisījums.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Turklāt 2021. gada 1. martā pieteikuma iesniedzējs iesniedza Komisijai pieprasījumu aizsargāt pieteikuma pamatošanai iesniegtos zinātniskos īpašniekpētījumus un īpašniekdatus, proti, šķidrumhromatogrāfijas–masspektrometrijas (*LC-MS*) pētījumu un tandēma šķidrumhromatogrāfijas ar masspektometriju (*LC-MS/MS*) pētījumu, kodolmagnētiskās rezonanses (*NMR*) pētījumu un augsti efektīvās šķidrumhromatogrāfijas ar uzlādētu aerosoldetektoru (*HPLC-CAD*) metodes validēšanas pētījumu un rezultātus LNFP-I/2'-FL maisījuma identitātes noteikšanai ([5]); ģenētiski modificētā LNFP-I/2′-FL maisījuma produktīvā celma detalizētu aprakstu ([6]) un produktīvā celma sertifikātus ([7]); izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijas ([8]); detalizētu ražošanas procesa aprakstu ([9]); detalizētas sastāva analīze ([10]); stabilitātes pētījumu rezultātus ([11]); kvantitatīvās analīzes par LNFP-I un 2′-FL līmeni mātes pienā ([12]); LNFP-I/2′-FL maisījuma uzņemtās devas novērtējumu ([13]); baktēriju reversās mutācijas testu ar LNFP-I/2'-FL maisījumu ([14]); zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar LNFP-I/2'-FL maisījumu ([15]) un ar LNFP-I/2′-FL maisījumu veikto 90 dienu pētījumu par perorālo toksicitāti žurkām ([16]).

(5) Komisija 2021. gada 1. jūlijā lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu kā jaunu pārtikas produktu novērtēt LNFP-I/2′-FL maisījumu, kas iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu produktīvo celmu, kas iegūts no *E. coli* saimniekcelma K-12 DH1.

(6) Iestāde 2023. gada 26. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu par lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes (LNFP-I/2'-FL) maisījuma kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([17]).

(7) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, piedāvātajām lietotāju mērķgrupām LNFP-I/2′-FL maisījums, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1, ir nekaitīgs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai varētu konstatēt, ka LNFP-I/2′-FL maisījums, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1, to lietojot tādos maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, nearomatizētos pasterizētos un nearomatizētos sterilizētos (arī ultrasterilizētos) piena produktos, aromatizētos un nearomatizētos raudzētos produktos uz piena bāzes, to vidū karstumapstrādātos produktos, graudaugu batoniņos, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, apstrādātu graudaugu pārtikā un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, dzērienos (aromatizētos dzērienos, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5), svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, atbilst nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

(8) Minētajā atzinumā Iestāde arī secināja, ka, lai gan pieteikuma iesniedzējs nav ierosinājis LNFP-I/2'-FL maisījuma maksimālos lietošanas līmeņus īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, šāda veida pārtikā lietotajiem maksimālajiem līmeņiem nevajadzētu pārsniegt maksimālos pieļaujamos līmeņus, kas norādīti ierosinātajiem lietojumiem, vai maksimālos lietošanas līmeņus, kas ierosināti uztura bagātinātājiem, kuri definēti Direktīvā 2002/46/EK. Ņemot vērā, ka jauno pārtikas produktu ir ierosināts lietot uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus, šā jaunā

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

pārtikas produkta lietošanas nosacījumos būtu jānošķir īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem un pārtika, kas paredzēta visām iedzīvotāju grupām vecumā no trim gadiem. Tāpēc jaunā pārtikas produkta atbilstošie maksimālie līmeņi, kas ierosināti izmantošanai uztura bagātinātājos, būtu jāiekļauj lietošanas nosacījumos atbilstoši iedzīvotāju vecumam.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka tā nebūtu varējusi izdarīt secinājumus par LNFP-I/2′-FL maisījuma, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1, nekaitīgumu bez zinātniskajiem pētījumiem un datiem, kas iesniegti pieteikuma pamatošanai, proti, bez *LC-MS* un *LC-MS/MS* pētījumiem, *NMR* pētījuma un *HPLC-CAD* metodes validācijas pētījuma un rezultātiem LNFP-I/2′-FL maisījuma identitātes noteikšanai; ģenētiski modificētā LNFP-I/2′-FL maisījuma produktīvā celma detalizēta apraksta un produktīvā celma sertifikātiem; izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijām; detalizēta ražošanas procesa apraksta; detalizētām sastāva analīzēm; stabilitātes pētījumu rezultātiem; kvantitatīvajām analīzēm par LNFP-I un 2′-FL līmeni mātes pienā; LNFP-I/2′-FL maisījuma uzņemtās devas novērtējuma; baktēriju reversās mutācijas testa ar LNFP-I/2′-FL maisījumu; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar LNFP-I/2′-FL maisījumu un ar LNFP-I/2′-FL maisījumu veiktā 90 dienu pētījuma par perorālo toksicitāti žurkām.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju vēl precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem un precizēt prasību pēc ekskluzīvām tiesībām uz tiem atsaukties saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem, proti, *LC-MS* un *LC-MS/MS* pētījumiem, *NMR* pētījumu un *HPLC-CAD* metodes validācijas pētījumu un rezultātiem LNFP-I/2′-FL maisījuma identitātes noteikšanai; ģenētiski modificētā LNFP-I/2′-FL maisījuma produktīvā celma detalizēto aprakstu un produktīvā celma sertifikātiem; izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijām; detalizēto ražošanas procesa aprakstu; detalizētajām sastāva analīzēm; stabilitātes pētījumu rezultātiem; kvantitatīvajām analīzēm par LNFP-I un 2′-FL līmeni mātes pienā; LNFP-I/2′-FL maisījuma uzņemtās devas novērtējumu; baktēriju reversās mutācijas testu ar LNFP-I/2′-FL maisījumu; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar LNFP-I/2′-FL maisījumu un ar LNFP-I/2′-FL maisījumu veikto 90 dienu pētījumu par perorālo toksicitāti žurkām, un ka trešās personas minētajiem datiem un pētījumiem nevar likumīgi piekļūt, nevar tos izmantot vai uz tiem atsaukties.

(12) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un atzina, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc zinātniskie pētījumi un dati, proti, *LC-MS* un *LC-MS/MS* pētījumi, *NMR* pētījums un *HPLC-CAD* metodes validācijas pētījums un rezultāti LNFP-I/2′-FL maisījuma identitātes noteikšanai; ģenētiski modificētā LNFP-I/2′-FL maisījuma produktīvā celma detalizēts apraksts un produktīvā celma sertifikāti; izejvielu un pārstrādes palīglīdzekļu specifikācijas; detalizēts ražošanas procesa apraksts; detalizētas sastāva analīzes; stabilitātes pētījumu rezultāti; kvantitatīvās analīzes par LNFP-I un 2′-FL līmeni mātes pienā; LNFP-I/2′-FL maisījuma uzņemtās devas novērtējums; baktēriju reversās mutācijas tests ar LNFP-I/2′-FL maisījumu; zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* tests ar LNFP-I/2′-FL maisījumu un ar LNFP-I/2′-FL maisījumu veiktais 90 dienu pētījums par perorālo toksicitāti žurkām būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc atļauja LNFP-I/2′-FL maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, laist Savienības tirgū piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Lai gan atļauja uz LNFP-I/2′-FL maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, nākamajiem pieteikuma iesniedzējiem tomēr nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(14) Atbilstoši pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem un Iestādes novērtētajiem tādu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem, kuri satur LNFP-I/2′-FL maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, patērētājus ar atbilstoša marķējuma palīdzību ir jāinformē, ka minēto jauno pārtikas produktu saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot zīdaiņiem vai bērniem, kas jaunāki par trim gadiem, un tos nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti vēl citi pārtikas produkti, kam pievienots LNFP-I/2′-FL maisījums.

(15) Ir lietderīgi LNFP-I/2′-FL maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, kā jaunu pārtikas produktu iekļaut jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(16) LNFP-I/2′-FL maisījums, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, ir atļauts laist Savienības tirgū.

Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* K-12 DH1 celmu, iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2024. gada 19. augusta Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu ir atļauts tikai uzņēmumam *Glycom A/S* ([18]), ja vien bez atsaukšanās uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti uz 3. panta pamata, vai ar uzņēmuma *Glycom A/S* piekrišanu atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās datuma zinātniskos pētījumus un datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Glycom A/S* piekrišanas.

([18]) Adrese: *Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm*, Dānija.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**Lakto-N-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes ("LNFP-I un 2'-FL") maisījums (ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1)**	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis (izteikts kā lakto-N-fukopentaozes I/2'-fukozillaktozes maisījums)	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījums". Tādu uztura bagātinātāju marķējumā, kuri satur lakto-N-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes ("LNFP-I un 2'-FL") maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1, ir norāde, ka: a) tos nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem; b) tos nedrīkst lietot, ja tajā pašā dienā uzņemti citi pārtikas produkti, kas satur pievienotu lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu, un/vai pārtikas produkti, kas satur pievienotu 2′-fukozillaktozi.		Atļauts no 19.8.2024. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: uzņēmums *Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – lakto-*N*-fukopentaozes I un 2'-fukozillaktozes maisījumu, kas ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1, – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Glycom A/S*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ar uzņēmuma *Glycom A/S* piekrišanu.
	Maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstitutē pēc ražotāja norādījumiem			
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstitutē pēc ražotāja norādījumiem			
	Nearomatizēti pasterizēti un nearomatizēti sterilizēti (arī ultrasterilizēti) piena produkti	1,5 g/l			
	Nearomatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes	1,5 g/l (dzērienos)			
		3,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, tostarp karstumapstrādāti produkti	1,5 g/l (dzērienos)			
		15,0 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			

	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti	1,5 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē saskaņā ar ražotāja norādījumiem			Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 19.8.2029.”
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar to cilvēku īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā nepārsniedzot ierosinātajām pārtikas produktu kategorijām noteiktos maksimālos līmeņus vai nepārsniedzot 2,0 g/l vai 2,0 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku	Saskaņā ar to cilvēku īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā nepārsniedzot ierosinātajām pārtikas produktu kategorijām noteiktos maksimālos līmeņus vai 4,5 g/dienā lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem.			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013	3,0 g/l (dzērienos)			
		4,5 g/kg (produktos, kas nav dzērieni)			

	Dzērieni (aromatizēti dzērieni, izņemot dzērienus, kuru pH ir mazāks par 5)	1,5 g/kg			
	Graudaugu batoniņi	15,0 g/kg			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,5 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
		9,1 g/kg produktos, kas nav dzērieni			
	Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	4,5 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
“Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2’-fukozillaktozes (“LNFP-I un 2’-FL”) maisījums (ražots, izmantojot atvasinātu *E. coli* celmu K-12 DH1)	**Apraksts** Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2′-fukozillaktozes maisījums ir attīrīts un koncentrēts balts līdz netīri balts pulveris, ko ražo, izmantojot ģenētiski modificētu *Escherichia coli* celmu K-12 DH1. **Definīcija** **Lakto-*N*-fukopentaoze I** Ķīmiskais nosaukums: α-*L*-fukopiranozil-(1 → 2)-β-*D*-galaktopiranozil (1 → 3)-2-(acetilamino)-2- deoksi-β-*D*-glikopiranozil-(1 → 3)-β-*D*-galaktopiranozil-(1 → 4)-*D*-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulmasa: 853,77 Da *CAS* Nr.: 7578-25-8

	2′-fukozillaktoze Ķīmiskais nosaukums: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulmasa: 488,44 Da *CAS* Nr.: 41263-94-9 **Parametri/sastāvs** Lakto-*N*-fukopentaozes I un 2′-fukozillaktozes maisījums (masas % no sausnas): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaoze I (masas % no sausnas): 50,0 – 75,0 2'-fukozillaktoze (masas % no sausnas): 15,0 – 35,0 Lakto-*N*-tetraoze (masas %): ≤ 5,0 3-fukozillaktoze (masas %): ≤ 1,0 D-laktoze (masas %): ≤ 10,0 Difukozillaktoze (masas %): ≤ 2,0 Lakto-*N*-fukopentaozes I fruktozes izomērs (masas %): ≤ 1,5 2′-fukozil-*D*-laktuloze (masas %): ≤ 1,0 L-fukozes un 2′-fukozillaktilola[a] summa (masas %): ≤ 1,0 Lakto-*N*-fukopentaozes I, 2'-fukozillaktozes, lakto-*N*-tetraozes, difukozillaktozes, 3-fukozillaktozes, D-laktozes, L-fukozes, 2′-fukozillaktitola, lakto-*N*-fukopentaozes I fruktozes izomēra un 2'-fukozil-D-laktulozes summa (masas % no sausnas): ≥ 90,0 Citu ogļhidrātu summa (masas %): ≤ 6,0 Mitrums (masas %): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,0 – 7,0 Pelni (masas %): ≤ 0,5 Olbaltumvielu atlikums (masas %): ≤ 0,01 **Smagie metāli un kontaminanti** Arsēns: ≤ 0,2 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,1m g/kg Svins: ≤ 0,02 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1m g/kg Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 1 000 KVV/g Enterobaktērijas: 10 g paraugā nekonstatē

	Salmonella spp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Cronobacter* spp.: 10 g paraugā nekonstatē *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē *Bacillus cereus* (varbūtēji): ≤ 50 KVV/g Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg [a] L-fukozes un 2′-fukozil-D-laktitola smailes augsti efektīvās anjonu apmaiņas hromatogrāfijas ar impulsu amperometriju (*HPAEC-PAD*) hromatogrammā pārklājas. KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības."