Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2090

30.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2090 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2024

tot toelating van het in de handel brengen van een mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* K-12 DH1, als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 1 maart 2021 heeft de onderneming Glycom A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om een mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose ("het LNFP-I/2'-FL-mengsel"), verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *E. coli* K-12 DH1, als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om het LNFP-I/2'-FL-mengsel te mogen gebruiken in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melkproducten, producten op basis van niet-gearomatiseerde en gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van warmtebehandelde producten, graanrepen, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, dranken (gearomatiseerde dranken, met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, en voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]), die bestemd zijn voor de algemene bevolking. Vervolgens heeft de aanvrager op 16 januari 2024 het aanvankelijke verzoek in de aanvraag betreffende het gebruik van het LNFP-I/2'-FL-mengsel in voedingssupplementen gewijzigd om zuigelingen en kinderen jonger dan drie jaar van de aanvraag uit te sluiten. Wat de gebruiksvoorwaarden betreft, heeft de aanvrager ook voorgesteld om voedingssupplementen die het LNFP-I/2'-FL-mengsel bevatten, niet te gebruiken wanneer op dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegd LNFP-I/2'-FL worden geconsumeerd.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Op 1 maart 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk studies over de vloeistofchromatografie-massaspectrometrie ("LC-MS") en vloeistofchromatografie-tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS), kernspinresonantie (NMR) en over de methodevalidatie van de hogedrukvloeistofchromatografie met geladen aerosoldetectie (HPLC-CAD) en de resultaten daarvan, voor de bepaling van de identiteit van het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([5]); een gedetailleerde beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([6]) en certificaten van de productiestam ([7]); specificaties inzake grondstoffen en technische hulpstoffen ([8]); een gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([9]); gedetailleerde samenstellingsanalyses ([10]); de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken ([11]); de kwantitatieve analyses van de gehalten aan LNFP-I en 2'-FL in moedermelk ([12]); de beoordeling van de inname van het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([13]); de terugmutatietest met bacteriën met het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([14]); een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([15]); en een 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten met het LNFP-I/2'-FL-mengsel ([16]).

(5) Op 1 juli 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling uit te voeren van het LNFP-I/2'-FL-mengsel verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde productiestam afkomstig van de gastheerstam *E. coli* K-12 DH1, als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 26 oktober 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van het LNFP-I/2'-FL-mengsel als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([17]).

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijk advies voldoende reden om aan te nemen dat het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melkproducten, producten op basis van niet-gearomatiseerde en gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van warmtebehandelde producten, graanrepen, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, dranken (gearomatiseerde dranken, met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, en voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In dat advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat, hoewel de aanvrager geen maximale gebruiksconcentraties voor het gebruik van het LNFP-I/2'-FL-mengsel in levensmiddelen voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 heeft voorgesteld, de in dat type levensmiddelen gebruikte maximumgehalten niet hoger mogen zijn dan de voor de voorgestelde toepassingen gespecificeerde maximumgehalten of de voorgestelde maximale gebruiksconcentraties voor voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG. Aangezien het

([5]) Glycom A/S 2020 en 2022 (niet gepubliceerd).
([6]) Glycom A/S 2020 en 2022 (niet gepubliceerd).
([7]) Glycom A/S 2020 (niet gepubliceerd).
([8]) Glycom A/S 2019 (niet gepubliceerd).
([9]) Glycom A/S 2020 en 2022 (niet gepubliceerd).
([10]) Glycom A/S 2020 en 2022 (niet gepubliceerd).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 en 2023 (niet gepubliceerd).
([12]) Glycom A/S 2021 (niet gepubliceerd).
([13]) Glycom A/S 2022 (niet gepubliceerd).
B. Gilby 2020a (niet gepubliceerd).
([14]) B. Gilby 2020a (niet gepubliceerd).
([15]) B. Gilby 2020b (niet gepubliceerd).
([16]) D. Sannard 2020 (niet gepubliceerd).
([17]) *EFSA Journal* 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2 023,8412.

gebruik van het nieuwe voedingsmiddel wordt voorgesteld voor voedingssupplementen voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters, moet in de gebruiksvoorwaarden voor dit nieuwe voedingsmiddel onderscheid worden gemaakt tussen voeding voor medisch gebruik bestemd voor zuigelingen en peuters en voeding bestemd voor de algemene bevolking ouder dan drie jaar. Daarom moeten passende maximumgehalten voor het nieuwe voedingsmiddel die voor gebruik in voedingssupplementen worden voorgesteld, worden opgenomen in de gebruiksvoorwaarden naargelang van de leeftijd van de gebruikers.

(9) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geoordeeld dat zij niet tot haar conclusies had kunnen komen over de veiligheid van het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, zonder de ter ondersteuning van de aanvraag ingediende wetenschappelijke studies en gegevens van de methodevalidatie van LC-LC-MS/MS, NMR en HPLC-CAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; een gedetailleerde beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van het LNFP-I/2'-FL-mengsel en certificaten van de productiestam; specificaties inzake grondstoffen en technische hulpstoffen; een gedetailleerde beschrijving van het productieproces; gedetailleerde samenstellingsanalyses; de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken; de kwantitatieve analyses van de gehalten aan LNFP-I en 2'-FL in moedermelk; de beoordeling van de inname van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; de terugmutatietest met bacteriën met het LNFP-I/2'-FL-mengsel; een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met het LNFP-I/2'-FL-mengsel; en een 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten met het LNFP-I/2'-FL-mengsel.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies en gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij — op het moment van de indiening van de aanvraag — op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten bezat om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens over LC-MS-MS/MS, NMR en de methodevalidatie van HPLC-CAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; de gedetailleerde beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van het LNFP-I/2'-FL-mengsel en certificaten van de productiestam; de specificaties inzake grondstoffen en technische hulpstoffen; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de gedetailleerde samenstellingsanalyses; de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken; de kwantitatieve analyses van de gehalten aan LNFP-I en 2'-FL in moedermelk; de beoordeling van de inname van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; de terugmutatietest met bacteriën met het LNFP-I/2'-FL-mengsel; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met het LNFP-I/2'-FL-mengsel, en de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met het LNFP-I/2'-FL-mengsel, en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die gegevens en studies hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken en er niet rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. De wetenschappelijke studies en gegevens over LC-MS-MS/MS, NMR, en over de methodevalidatie van HPLC-CAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; een gedetailleerde beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van het LNFP-I/2'-FL-mengsel en certificaten van de productiestam; specificaties inzake grondstoffen en technische hulpstoffen; een gedetailleerde beschrijving van het productieproces; gedetailleerde samenstellingsanalyses; de resultaten van de stabiliteitsonderzoeken; de kwantitatieve analyses van de gehalten aan LNFP-I en 2'-FL in moedermelk; de beoordeling van de inname van het LNFP-I/2'-FL-mengsel; de terugmutatietest met bacteriën met het LNFP-I/2'-FL-mengsel; een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met het LNFP-I/2'-FL-mengsel, en de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met het LNFP-I/2'-FL-mengsel moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Bijgevolg mag alleen de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, in de Unie in de handel te brengen.

(13) Door de toelating van het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, en het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(14) In overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moeten de consumenten met een passend etiket worden ingelicht dat voedingssupplementen die dat nieuwe voedingsmiddel bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan drie jaar, en niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen waaraan het LNFP-I/2'-FL-mengsel is toegevoegd, worden geconsumeerd.

(15) De opname van het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met een afgeleide stam van E. *coli* K-12 DH1, als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet vergezeld gaan van de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie.

(16) Het LNFP-I/2'-FL-mengsel, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Het mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Het mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Glycom A/S ([18]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel gedurende een periode van vijf jaar vanaf 19 augustus 2024 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Glycom A/S.

Artikel 3

De wetenschappelijke studies en gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Glycom A/S ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

([18]) Adres: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose (geproduceerd met een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1)**	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	Maximumgehalten (uitgedrukt als mengsel van lacto-N-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose)	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose". Op de etikettering van voedingssupplementen die het mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose ("het LNFP-I/2'-FL-mengsel"), geproduceerd door een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1 bevatten, wordt vermeld dat: a) zij niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 3 jaar; b) zij niet mogen worden gebruikt indien op dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegd mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose en/of levensmiddelen met toegevoegde 2'-fucosyllactose worden geconsumeerd.		Toegelaten op 19.8.2024. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1, uitsluitend door Glycom A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Glycom A/S.
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melkproducten	1,5 g/l			
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk	1,5 g/l (dranken)			
		3,0 g/kg (andere producten dan dranken)			
	Producten op basis van gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van warmtebehandelde producten	1,5 g/l (dranken)			
		15,0 g/kg (andere producten dan dranken)			

	Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval hoger dan de voor de voorgestelde levensmiddelencategorieën gespecificeerde maximumgehalten of hoger dan 2,0 g/l of 2,0 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.			Einddatum van de gegevensbescherming: 19.8.2029.”
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval hoger dan de voor de voorgestelde levensmiddelencategorieën gespecificeerde maximumgehalten of hoger dan 4,5 g per dag in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	3,0 g/l (dranken)			
	4,5 g/kg (andere producten dan dranken)				

	Dranken (gearomatiseerde dranken, met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	1,5 g/l			
	Graanrepen	15,0 g/kg			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,5 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
		9,1 g/kg (andere producten dan dranken)			
Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	4,5 g/dag				

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose (geproduceerd met een afgeleide stam van *E. coli* K-12 DH1)	**Omschrijving:** Het mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose is een gezuiverd en geconcentreerd wit tot gebroken wit poeder dat wordt geproduceerd met behulp van de genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definitie:** **Lacto-*N*-fucopentaose I** Chemische naam: α-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molecuulmassa: 853,77 Da CAS-nr.: 7578-25-8

	2′-fucosyllactose Chemische naam: α-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molecuulmassa: 488,44 Da CAS-nr.: 41263-94-9 **Kenmerken/samenstelling:** Mengsel van lacto-*N*-fucopentaose I en 2'-fucosyllactose (% m/m droge stof): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaose I (% m/m droge stof): 50,0-75,0 2′-fucosyllactose (% m/m droge stof): 15,0-35,0 Lacto-*N*-tetraose (% w/w): ≤ 5,0 3-fucosyllactulose (% m/m): ≤ 1,0 D-lactose (% m/m): ≤ 10,0 Difucosyllactose (% m/m): ≤ 2,0 Lacto-*N*-fucopentaose I-fructose-isomeer (% m/m): ≤ 1,5 2′-fucosyl-D-lactulose (% m/m): ≤ 1,0 Som van L-fucose en 2′-fucosyl-lactitol[a] (% m/m): ≤ 1,0 Som van lacto-*N*-fucopentaose I, 2'-fucosyllactose, lacto-*N*-tetraose, difucosyllactose, 3-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, 2′-fucosyl-lactitol, lacto-*N*-fucopentaose I fructose-isomeer, en 2'-fucosyl-D-lactulose (% m/m droge stof): ≥ 90,0 Som van andere koolhydraten (% m/m): ≤ 6,0 Vochtgehalte (% m/m): ≤ 8,0 pH (20 °C bij een 5%-oplossing): 4,0-7,0 As (% m/m): ≤ 0,5 Resterend eiwit (% m/m): ≤ 0,01 **Zware metalen en contaminanten:** Arseen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Lood: ≤ 0,02 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g Enterobacteriaceae: afwezig in 10 g

	Salmonella spp.: afwezig in 25 g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g *Cronobacter* spp.: afwezig in 10 g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g Vermoedelijk *Bacillus cereus*: ≤ 50 kve/g Endotoxinen: ≤ 10 EE/mg [a] De pieken van L-fucose en 2′-fucosyl-D-lactitol overlappen op het chromatogram van de hogedrukanionenuitwisselingschromatografie met gepulseerde amperometrische detectie ("HPAEC-PAD"). Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden."