Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2090

30.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2090

z 29. júla 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie zmesi lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy produkovanej s použitím kmeňa derivovaného z *Escherichia coli* K-12 DH1 ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Dňa 1. marca 2021 spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ") predložila Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy (ďalej len „zmes LNFP-I /2'-FL") získanú mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa z *E. coli* K-12 DH1 ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používať zmes LNFP-I/2'-FL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]), v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných (vrátane UHT) mliečnych výrobkoch, v neochutených a ochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, v cereálnych tyčinkách, v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch, v potravinách spracovaných na báze obilnín a v detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), ktoré sú určené pre bežnú populáciu. Žiadateľ následne 16. januára 2024 upravil pôvodnú požiadavku v žiadosti, pokiaľ ide o používanie zmesi LNFP-I / 2'-FL vo výživových doplnkoch s cieľom vylúčiť z rozsahu pôsobnosti dojčatá a deti mladšie ako tri roky. Pokiaľ ide o podmienky používania, žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce zmes LNFP-I/2'-FL neužívali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou zmesou LNFP-I /2'-FL.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Žiadateľ 1. marca 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, predložených na podporu žiadosti, konkrétne štúdie kvapalinovej chromatografie – hmotnostnej spektrometrie (ďalej len „LC-MS“) a štúdie kvapalinovej chromatografie – tandemovej hmotnostnej spektrometrie (ďalej len „LC-MS/MS“), štúdie nukleárnej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a validačnej štúdie metódy vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie s detektorom nabitého aerosólu (ďalej len „HPLC-CAD“) a výsledkov na určenie identity zmesi LNFP-I/2'-FL ([5]), podrobného opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa zmesi LNFP-I/2'-FL ([6]) a certifikátov produkčného kmeňa ([7]), špecifikácií surovín a technologických pomocných látok ([8]), podrobného opisu výrobného procesu ([9]), podrobných analýz zloženia ([10]), výsledkov štúdií stability ([11]), kvantitatívnych analýz hladín LNFP-I a 2'-FL v ľudskom mlieku ([12]), posúdenia príjmu zmesi LNFP-I/2'-FL ([13]), testu bakteriálnej reverznej mutácie so zmesou LNFP-I/2'-FL ([14]), mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL ([15]) a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Komisia 1. júla 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie zmesi LNFP-I/2'-FL získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného produkčného kmeňa derivovaného z hostiteľského kmeňa *E. coli* K-12 DH1 ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(6) Úrad prijal 26. októbra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of Lacto-N-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ [Bezpečnosť zmesi lakto-*N*-fukopentaózy I/2'-fukozyllaktózy („LNFP-I /2'-FL“) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([17]).

(7) V uvedenom vedeckom stanovisku úrad dospel k záveru, že zmes LNFP-I/2'-FL produkovaná s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre navrhované cieľové populácie. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmes LNFP-I/2'-FL produkovaná s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1, ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných (vrátane UHT) mliečnych výrobkoch, v neochutených a ochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, v cereálnych tyčinkách, v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch, v potravinách spracovaných na báze obilnín a v detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES, spĺňa požiadavky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) V uvedenom stanovisku úrad takisto dospel k záveru, že hoci žiadateľ nenavrhol najvyššie prípustné množstvá pre používanie zmesi LNFP-I/2'-FL v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, najvyššie množstvá používané v tomto druhu potravín by nemali byť vyššie ako najvyššie množstvá stanovené pre navrhované použitia alebo najvyššie prípustné množstvá navrhované pre výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES. Keďže použitia novej potraviny sa navrhujú pre výživové doplnky určené pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí, v podmienkach používania tejto novej potraviny by sa malo

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

rozlišovať medzi potravinami na osobitné lekárske účely určenými pre dojčatá a malé deti a potravinami určenými pre bežnú populáciu staršiu ako tri roky. Primerané najvyššie množstvá novej potraviny, ktoré sa navrhujú na používanie vo výživových doplnkoch, by sa preto mali zahrnúť do podmienok používania podľa veku populácie.

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku usúdil, že nemohol dospieť k záverom o bezpečnosti zmesi LNFP-I/2'-FL produkovanej s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 bez vedeckých štúdií a údajov predložených na podporu žiadosti, konkrétne štúdií LC-MS a LC-MS/MS, štúdie NMR a validačnej štúdie metódy HPLC-CAD a výsledkov na určenie identity zmesi LNFP-I/2'-FL, podrobného opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa zmesi LNFP-I/2'-FL a certifikátov produkčného kmeňa, špecifikácií surovín a technologických pomocných látok, podrobného opisu výrobného procesu, podrobných analýz zloženia, výsledkov štúdií stability, kvantitatívnych analýz hladín LNFP-I a 2'-FL v ľudskom mlieku, posúdenia príjmu zmesi LNFP-I/2'-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie so zmesou LNFP-I/2'-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL.

(10) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že má vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov týkajúcich sa štúdií LC-MS a LC-MS/MS, štúdie NMR a validačnej štúdie metódy HPLC-CAD a výsledkov na určenie identity zmesi LNFP-I/2'-FL, podrobného opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa zmesi LNFP-I/2'-FL a certifikátov produkčného kmeňa, špecifikácií surovín a technologických pomocných látok, podrobného opisu výrobného procesu, podrobných analýz zloženia, výsledkov štúdií stability, kvantitatívnych analýz hladín LNFP-I a 2'-FL v ľudskom mlieku, posúdenia príjmu zmesi LNFP-I/2'-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie so zmesou LNFP-I/2'-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL podľa vnútroštátnych právnych predpisov v čase predloženia žiadosti, a že tretie strany preto nesmú mať k daným údajom a štúdiám oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje týkajúce sa štúdií LC-MS a LC-MS/MS, štúdie NMR a validačnej štúdie metódy HPLC-CAD a výsledkov na určenie identity zmesi LNFP-I/2'-FL, podrobného opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa zmesi LNFP-I/2'-FL a certifikátov produkčného kmeňa, špecifikácií surovín a technologických pomocných látok, podrobného opisu výrobného procesu, podrobných analýz zloženia, výsledkov štúdií stability, kvantitatívnych analýz hladín LNFP-I a 2'-FL v ľudskom mlieku, posúdenia príjmu zmesi LNFP-I/2'-FL, testu bakteriálnej reverznej mutácie so zmesou LNFP-I/2'-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím zmesi LNFP-I/2'-FL by preto mali byť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Preto by sa malo povoliť umiestňovať zmes LNFP-I/2'-FL produkovanú s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 na trh v rámci Únie len žiadateľovi, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(13) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa zmesi LNFP-I/2'-FL produkovanej s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 a odkazovania na vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(14) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov s obsahom zmesi LNFP-I/2'-FL produkovanej s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1, ktoré navrhol žiadateľ a ktoré posúdil úrad, treba informovať spotrebiteľov vhodným označením o tom, že výživové doplnky obsahujúce danú novú potravinu by nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako tri roky a nemali by sa užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou zmesou LNFP-I/2'-FL.

(15) Je vhodné, aby zaradenie zmesi LNFP-I/2'-FL produkovanej s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 do únijného zoznamu nových potravín obsahovalo informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(16) Zmes LNFP-I/2'-FL produkovaná s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy produkovanú s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 na trh v rámci Únie.

Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy produkovaná s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1 sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 19. augusta 2024 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S ([18]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom A/S.

Článok 3

Vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti „Glycom A/AS" použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy („LNFP-I a 2'-FL") (vyrobená s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1)	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy". Na označení výživových doplnkov obsahujúcich zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy („LNFP-I a 2'-FL") produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* K-12 DH1 sa musí uvádzať informácia, že: a) by ich nemali užívať deti mladšie ako tri roky; b) by sa nemali užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny obsahujúce pridanú zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy a/alebo potraviny obsahujúce pridanú 2'-fukozyllaktózu.		Povolená dňa 19.8.2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Glycom A/S", Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy produkovanú s použitím derivovaného kmeňa z *E. coli* K-12 DH1 – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom „A/S."
	Počiatočná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	2,0 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	2,0 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) mliečne výrobky	1,5 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,5 g/l (nápoje)			
		3,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	1,5 g/l (nápoje)			
		15,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			

	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky	1,5 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			Dátum skončenia ochrany údajov: 19.8.2029“.
	Potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako najvyššie úrovne stanovené pre navrhované kategórie potravín alebo viac ako 2,0 g/l alebo 2,0 g/kgv konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými potrebami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako najvyššie úrovne stanovené pre navrhované kategórie potravín alebo viac ako 4,5 g/deň v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	3,0 g/l (nápoje)			
		4,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			

	Nápoje (ochutené, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	1,5 g/kg			
	Cereálne tyčinky	15,0 g/kg			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,5 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
		9,1 g/kg v iných výrobkoch než nápojoch			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú populáciu, okrem dojčiat a malých detí	4,5 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2’-fukozyllaktózy („LNFP-I a 2‘-FL“) (vyrobená s použitím kmeňa derivovaného z *E. coli* K-12 DH1)	**Opis:** Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2’-fukozyllaktózy je purifikovaný, koncentrovaný, biely až sivobiely prášok, ktorý sa vyrába s použitím geneticky modifikovaného kmeňa z *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definícia:** **Lakto-*N*-fukopentaóza I** Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranozyl-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2- deoxy-β-D-glukopyranozyl-(1 → 3)-β-D-galaktopyranozyl-(1 → 4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekulová hmotnosť: 853,77 Da Číslo CAS: 7578-25-8

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

	2′-fukozyllaktóza Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranozyl-(1 → 4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekulová hmotnosť: 488,44 Da Číslo CAS: 41263-94-9 **Charakteristiky/zloženie:** Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyllaktózy (hm. % sušiny): ≥ 75,0 Zmes lakto-*N*-fukopentaózy I (hm. % sušiny): 50,0 – 75,0 2-fukozyllaktóza (hm % sušiny): 15,0 – 35,0 Lakto-N-tetraóza (hm. % sušiny): ≤ 5,0 3-fukozyllaktulóza (hm. %): ≤ 1,0 D-laktóza (hm. %): ≤ 10,0 Difukozyllaktóza (hm. %): ≤ 2,0 Fruktózový izomér lakto-*N*-fukopentaóza I (% hm.): ≤ 1,5 2'-Fukozyl-D-laktulóza (% hm.): ≤ 1,0 Suma L-fukózy a 2′-fukozyl-D-laktitolu[a] (% % hm.): ≤ 1,0 Suma lakto-*N*-fukopentaózy I, 2'-fukozyllaktózy, lakto-*N*-tetraózy, difukozyllaktózy, 3-fukozyllaktózy, D-laktózy, L-fukózy, 2′-fukozyl-D-laktitolu, fruktózového izoméru lakto-*N*-fukopentaózy I a 2'-fukozyl-D-laktulózy (% % hm. sušiny): ≥ 90,0 Suma ostatných sacharidov (hm. %) ≤ 6,0 Vlhkosť (hm. %): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 -7,0 Popol (hm. %): ≤ 0,5 Rezíduá bielkovín (hm. %): ≤ 0,01 **Ťažké kovy a kontaminanty:** Arzén: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g *Enterobacteriaceae*: neprítomné v 10 g

	Salmonella spp.: neprítomná v 25 g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g *Cronobacter* spp.: neprítomné v 10 g *Listeria monocytogenes*: neprítomná v 25 g Predpokladaný výskyt*Bacillus cereus*: ≤ 50 JTK/g Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg [a] píky L-fukózy a 2'-fukozyl-D-laktitolu na prekrytí chromatogramu získanom vysokoúčinnou aniónovýmennou chromatografiou s pulznou ampérometrickou detekciou (HPAEC-PAD); JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ endotoxínové jednotky"