Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2090

30.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2090

z dne 29. julija 2024

o odobritvi dajanja na trg zmesi lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze, proizvedene z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* K-12 DH1, kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 1. marca 2021 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje zmesi lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: zmes LNFP-I/2'-FL), pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo enega gensko spremenjenega seva *E. coli* K-12 DH1, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se zmes LNFP-I/2'-FL uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih (vključno z UHT) mlečnih izdelkih, nearomatiziranih in aromatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, pijačah (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), namenjenih za splošno populacijo. Vložnik je nato 16. januarja 2024 spremenil prvotno zahtevo v vlogi glede uporabe zmesi LNFP-I/2'-FL v prehranskih dopolnilih, da bi se s področja uporabe izključili dojenčki in otroci, mlajši od treh let. V zvezi s pogoji uporabe je vložnik predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo zmes LNFP-I/2'-FL, ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano zmesjo LNFP-I/2'-FL.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Vložnik je 1. marca 2021 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za študijo tekočinske kromatografije z masno spektrometrijo (v nadaljnjem besedilu: LC-MS) in študijo tekočinske kromatografije s tandemsko masno spektrometrijo (v nadaljnjem besedilu: LC-MS/MS), študijo jedrske magnetne resonance (v nadaljnjem besedilu: NMR) in študijo o validaciji metode tekočinske kromatografije visoke ločljivosti – detekcije nabitih aerosolov (v nadaljnjem besedilu: HPLC-CAD) ter rezultate za identifikacijo zmesi LNFP-I/2'-FL ([5]); podrobni opis gensko spremenjenega proizvodnega seva zmesi LNFP-I/2'-FL ([6]) in potrdila o proizvodnem sevu ([7]); specifikacije za surovine in pomožna tehnološka sredstva ([8]); podrobni opis postopka proizvodnje ([9]); podrobne analize sestave ([10]); rezultate študij stabilnosti ([11]); kvantitativne analize ravni LNFP-I in 2'-FL v človeškem mleku ([12]); oceno vnosa zmesi LNFP-I/2'-FL ([13]); bakterijski test povratnih mutacij z zmesjo LNFP-I/2'-FL ([14]); *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ([15]) ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Komisija je 1. julija 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno zmesi LNFP-I/2'-FL, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega proizvodnega seva, pridobljenega iz gostiteljskega seva *E. coli* K-12 DH1, kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je 26. oktobra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti zmesi lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: LNFP-I/2'-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([17]).

(7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je zmes LNFP-I/2'-FL, proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da zmes LNFP-I/2'-FL, proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih (vključno z UHT) mlečnih izdelkih, nearomatiziranih in aromatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, pijačah (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v navedenem mnenju ugotovila tudi, da čeprav vložnik ni predlagal najvišjih dovoljenih ravni uporabe zmesi LNFP-I/2'-FL v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, najvišje dovoljene ravni, ki se uporabljajo v tej vrsti živil, ne bi smele biti višje od najvišjih dovoljenih ravni, določenih za predlagane uporabe, ali najvišjih dovoljenih ravni uporabe, predlaganih za prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES. Glede na to, da se predlagajo uporabe novega živila za prehranska dopolnila,

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

namenjena splošni populaciji, razen dojenčkov in majhnih otrok, bi bilo treba pri pogojih uporabe tega novega živila razlikovati med živili za posebne zdravstvene namene, namenjenimi dojenčkom in majhnim otrokom, in živili, namenjenimi splošni populaciji, starejši od treh let. Zato bi bilo treba ustrezne najvišje dovoljene ravni novega živila, ki so predlagane za uporabo v prehranskih dopolnilih, vključiti v pogoje uporabe glede na starost prebivalstva.

(9) Agencija je v znanstvenem mnenju menila, da svojih sklepov o varnosti zmesi LNFP-I/2'-FL, proizvedeni z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, ne bi mogla sprejeti brez znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer študij LC-MS in LC-MS/MS, študije NMR in študije o validaciji metode HPLC-CAD ter rezultatov za identifikacijo zmesi LNFP-I/2'-FL; podrobnega opisa gensko spremenjenega proizvodnega seva zmesi LNFP-I/2'-FL in potrdil o proizvodnem sevu; specifikacij za surovine in pomožna tehnološka sredstva; podrobnega opisa postopka proizvodnje; podrobne analize sestave; rezultatov študij stabilnosti; kvantitativne analize ravni LNFP-I in 2'-FL v človeškem mleku; ocene vnosa zmesi LNFP-I/2'-FL; bakterijskega testa povratnih mutacij z zmesjo LNFP-I/2'-FL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah z zmesjo LNFP-I/2'-FL.

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel ob vložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke o študijah LC-MS in LC-MS/MS, študiji NMR in študiji o validaciji metode HPLC-CAD ter rezultatih za identifikacijo zmesi LNFP-I/2'-FL; podrobnem opisu gensko spremenjenega proizvodnega seva zmesi LNFP-I/2'-FL in potrdilih o proizvodnem sevu; specifikacijah za surovine in pomožna tehnološka sredstva; podrobnem opisu postopka proizvodnje; podrobnih analizah sestave; rezultatih študij stabilnosti; kvantitativnih analizah ravni LNFP-I in 2'-FL v človeškem mleku; ocenah vnosa zmesi LNFP-I/2'-FL; bakterijskem testu povratnih mutacij z zmesjo LNFP-I/2'-FL; *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ter 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke o študijah LC-MS in LC-MS/MS, študiji NMR in študiji o validaciji metode HPLC-CAD ter rezultatih za identifikacijo zmesi LNFP-I/2'-FL; podrobnem opisu gensko spremenjenega proizvodnega seva zmesi LNFP-I/2'-FL in potrdilih o proizvodnem sevu; specifikacijah za surovine in pomožna tehnološka sredstva; podrobnem opisu postopka proizvodnje; podrobnih analizah sestave; rezultatih študij stabilnosti; kvantitativnih analizah ravni LNFP-I in 2'-FL v človeškem mleku; ocenah vnosa zmesi LNFP-I/2'-FL; bakterijskem testu povratnih mutacij z zmesjo LNFP-I/2'-FL; *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z zmesjo LNFP-I/2'-FL ter 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah z zmesjo LNFP-I/2'-FL zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje zmesi LNFP-I/2'-FL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, na trg v Uniji.

(13) Vendar omejevanje odobritve zmesi LNFP-I/2'-FL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(14) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo zmes LNFP-I/2'-FL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike obvestiti z ustrezno oznako, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo navedeno novo živilo, ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od treh let, ter se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano LNFP-I/2'-FL.

(15) Ustrezno je, da vključitev zmesi LNFP-I/2'-FL, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Zmes LNFP-I/2'-FL, proizvedeno z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(1) Zmes lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze, proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Zmes lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze, proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

(2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Glycom A/S ([18]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 19. avgusta 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S.

Člen 3

Znanstvene študije in podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Glycom A/S ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

([18]) Naslov: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Zmes lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: LNFP-I in 2'-FL) (proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1)**	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot zmes lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze)	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚zmes lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze'. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo zmes lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: LNFP-I in 2'-FL), proizvedeno z derivatnim sevom *E. coli* K-12 DH1, vsebuje izjavo, da: (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano zmesjo lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze in/ali živila z dodano 2'-fukozillaktozo.		Odobreno dne 19.8.2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila zmesi lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze, proizvedene z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1, na trg v Uniji odobreno le družbi Glycom A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S.
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	2,0 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	2,0 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	1,5 g/L			
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	1,5 g/L (pijače)			
		3,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	1,5 g/L (pijače)			
		15,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			

	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki	1,5 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			Končni datum obdobja varstva podatkov: 19.8.2029.“
	živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne višje od najvišjih dovoljenih ravni, določenih za predlagane kategorije živil, ali ne več kot 2,0 g/L ali 2,0 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne višje od najvišjih dovoljenih ravni, določenih za predlagane kategorije živil, ali ne več kot 4,5 g/dan v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	3,0 g/L (pijače)			
		4,5 g/kg (izdelki, razen pijač)			

	pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5)	1,5 g/kg			
	žitne ploščice	15,0 g/kg			
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,5 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
		9,1 g/kg za izdelke, razen pijač			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	4,5 g/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Zmes lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: LNFP-I in 2'-FL) (proizvedena z uporabo derivatnega seva *E. coli* K-12 DH1)	**Opis:** zmes lakto-N-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze je prečiščen in koncentriran bel do umazano bel prah, proizveden z uporabo gensko spremenjenega seva *Escherichia coli* K-12 DH1 **Opredelitev:** **lakto-*N*-fukopentaoza I** kemijsko ime: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2-deoks y-β-D-glukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza kemijska formula: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ molekulska masa: 853,77 Da št. CAS: 7578-25-8

	2'-fukozillaktoza kemijsko ime: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ molekulska masa: 488,44 Da št. CAS: 41263-94-9 **Značilnosti/sestava:** zmes lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozillaktoze (% m/m suhe snovi): ≥ 75,0 lakto-*N*-fukopentaoza I (% m/m suhe snovi): 50,0–75,0 2'-fukozillaktoza (% m/m suhe snovi): 15,0–35,0 lakto-*N*-tetraoza (% m/m): ≤ 5,0 3-fukozillaktoza (% m/m): ≤ 1,0 D-laktoza (% m/m): ≤ 10,0 difukozillaktoza (% m/m): ≤ 2,0 izomer fruktoze lakto-*N*-fukopentaoze I (% m/m): ≤ 1,5 2'-fukozil-D-laktuloza (% m/m): ≤ 1,0 vsota L-fukoze in 2'-fukozil-D-laktitola[a] (% m/m): ≤ 1,0 vsota lakto-*N*-fukopentaoze I, 2'-fukozillaktoze, lakto-*N*-tetraoze, difukozillaktoze, 3-fukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze, 2'-fukozil-D-laktitola, izomerja fruktoze lakto-*N*-fukopentaoze I in 2'-fukozil-D-laktuloze (% m/m suhe snovi): ≥ 90,0 vsota drugih ogljikovih hidratov (% m/m): ≤ 6,0 vlaga (% m/m): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–7,0 pepel (% m/m): ≤ 0,5 ostanki beljakovin (% m/m): ≤ 0,01 **Težke kovine in onesnaževala:** arzen: ≤ 0,2 mg/kg kadmij: ≤ 0,1 mg/kg svinec: ≤ 0,02 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiološka merila:** štetje aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 1 000 CFU/g enterobakterije: odsotnost v 10 g

	Salmonella spp.: odsotnost v 25 g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g domnevni *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g endotoksini: ≤ 10 EU/mg [a] vrhovi L-fukoze in 2'-fukozil-D-laktitola na visokoločljivostni anionskoizmenjevalni kromatografiji s pulznoamperometrično detekcijo (HPAEC-PAD) se prekrivajo. CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov".