Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2090

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2090

av den 29 juli 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av en blandning av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *Escherichia coli* K-12 DH1 som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 1 mars 2021 ansökte företaget Glycom A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut en blandning av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos (*LNFP-I/2'-FL-blandningen*), som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad stam av *E. coli* K-12 DH1, på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att LNFP-I/2'-FL-blandningen skulle få användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]), ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, ej smaksatta och smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslistänger, mjölkbaserade drycker och liknande produkter, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]) avsedda för befolkningen i allmänhet. Den 16 januari 2024 ändrade sökanden den ursprungliga begäran i ansökan om användning av LNFP-I/2'-FL-blandningen i kosttillskott så att den inte omfattade spädbarn och barn under tre år. När det gäller användningsvillkoren föreslog sökanden också att kosttillskott som innehåller LNFP-I/2'-FL-blandningen inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts LNFP-I/2'-FL intas samma dag.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Den 1 mars 2021 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen en studie med vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) och en studie med vätskekromatografi-tandem masspektrometri (LC-MS/MS), en studie med kärnmagnetisk resonans (NMR) samt en metodvalideringsstudie med vätskekromatografi-laddad aerosoldetektion (HPLC-CAD) och resultaten av denna, för bestämningen av identiteten hos LNFP-I/2'-FL-blandningen ([5]), en närmare beskrivning av den genetiskt modifierade produktionsstammen för LNFP-I/2'-FL-blandningen ([6]) och dess certifikat ([7]), specifikationer för råvaror och processhjälpmedel ([8]), en närmare beskrivning av produktionsprocessen ([9]), en närmare analys av sammansättningen ([10]), resultatet av stabilitetsstudierna ([11]), kvantitativa analyser av halterna av LNFP-I och 2'-FL i modersmjölk ([12]), en intagsbedömning av LNFP-I/2'-FL-blandningen ([13]), ett omvänt bakteriellt mutationstest med LNFP-I/2'-FL-blandningen ([14]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med LNFP-I/2'-FL-blandningen ([15]), och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med LNFP-I/2'-FL-blandningen ([16]).

(5) Den 1 juli 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle göra en bedömning av LNFP-I/2'-FL-blandningen, som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad produktionsstam av värdstammen *E. coli* K-12 DH1, som ett nytt livsmedel.

(6) Den 26 oktober 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of Lacto-*N*-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I /2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([17]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 är säker under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när den används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, ej smaksatta och smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslistänger, mjölkbaserade drycker och liknande produkter, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG.

(8) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten också att även om sökanden inte föreslog några maximihalter för användningen av LNFP-I/2'-FL-blandningen i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, bör maximihalterna för denna typ av livsmedel inte vara högre än de maximihalter som anges för de föreslagna användningsområdena eller de maximihalter som föreslås för kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG. Mot bakgrund av att det föreslås att det nya livsmedlet används som kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn, bör användningsvillkoren för detta

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

nya livsmedel skilja mellan livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn och sådana livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet som är äldre än tre år. De lämpliga maximihalter för det nya livsmedlet som föreslås vid användning i kosttillskott bör därför anges i användningsvillkoren enligt befolkningens ålder.

(9) I sitt vetenskapliga yttrande tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 utan de vetenskapliga studier och data som lämnats in som stöd för ansökan, nämligen studierna med LC-MS och LC-MS/MS, studien med NMR samt metodvalideringsstudien med HPLC-CAD och resultaten av denna för bestämningen av identiteten hos LNFP-I/2'-FL-blandningen, den närmare beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för LNFP-I/2'-FL-blandningen och dess certifikat, specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, den närmare analysen av sammansättningen, resultatet av stabilitetsstudierna, de kvantitativa analyserna av halterna av LNFP-I och 2'-FL i modersmjölk, intagsbedömningen av LNFP-I/2'-FL-blandningen, det omvända bakteriella mutationstestet med LNFP-I/2'-FL-blandningen, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNFP-I/2'-FL-blandningen, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med LNFP-I/2'-FL-blandningen.

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell rätt äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data, nämligen studierna med LC-MS och LC-MS/MS, studien med NMR samt metodvalideringsstudien med HPLC-CAD och resultaten av denna för bestämningen av identiteten hos LNFP-I/2'-FL-blandningen, den närmare beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för LNFP-I/2'-FL-blandningen och dess certifikat, specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, den närmare analysen av sammansättningen, resultatet av stabilitetsstudierna, de kvantitativa analyserna av halterna av LNFP-I och 2'-FL i modersmjölk, intagsbedömningen av LNFP-I/2'-FL-blandningen, det omvända bakteriella mutationstestet med LNFP-I/2'-FL-blandningen, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNFP-I/2'-FL-blandningen, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med LNFP-I/2'-FL-blandningen, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Dessa vetenskapliga studier och data, nämligen studierna med LC-MS och LC-MS/MS, studien med NMR samt metodvalideringsstudien med HPLC-CAD och resultaten av denna för bestämningen av identiteten hos LNFP-I/2'-FL-blandningen, den närmare beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för LNFP-I/2'-FL-blandningen och dess certifikat, specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, den närmare analysen av sammansättningen, resultatet av stabilitetsstudierna, de kvantitativa analyserna av halterna av LNFP-I och 2'-FL i modersmjölk, intagsbedömningen av LNFP-I/2'-FL-blandningen, det omvända bakteriella mutationstestet med LNFP-I/2'-FL-blandningen, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNFP-I/2'-FL-blandningen, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med LNFP-I/2'-FL-blandningen bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(13) Att godkännandet av LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(14) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet inte bör intas av spädbarn och barn under tre år och inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts LNFP-I/2'-FL intas samma dag.

(15) Införandet av LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(16) LNFP-I/2'-FL-blandningen framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(1) Blandningen av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Blandningen av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(2) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Glycom A/S ([18]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från den 19 augusti 2024, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Glycom A/S.

Artikel 3

De vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan och som uppfyller kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Glycom A/S användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

([18]) Adress: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Blandning av lakto-N-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos (*LNFP-I/2'-FL-blandning*) (framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1)	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter (uttryckta som en blandning av lakto-N-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos)	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'blandning av lakto-N-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos'. Märkningen av kosttillskott som innehåller blandningen av lakto-N-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos (*LNFP-I//2'-FL-blandningen*) framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år, b) de inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts blandningen av lakto-N-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos och/eller livsmedel som tillsatts 2'-fukosyllaktos intas samma dag.		Godkänt den 19.8.2024. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Glycom A/S släppa ut det nya livsmedlet blandning av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Glycom A/S.
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	2,0 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	2,0 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	1,5 g/l			
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	1,5 g/l (drycker)			
		3,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	1,5 g/l (drycker)			
		15,0 g/kg (andra produkter än drycker)			

	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter	1,5 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 19.8.2029.”
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än de maximihalter som anges för de föreslagna livsmedelskategorierna eller högre än 2,0 g/l eller 2,0 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än de maximihalter som anges för de föreslagna livsmedelskategorierna eller högre än 4,5 g/dag i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	3,0 g/l (drycker)			
		4,5 g/kg (andra produkter än drycker)			

	Drycker (smaksatta drycker utom drycker med ett pH under 5)	1,5 g/kg			
	Müslistänger	15,0 g/kg			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	1,5 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
		9,1 g/kg för andra produkter än drycker			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	4,5 g/dag			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Blandning av lakto-*N*-fukopentaos I och 2’-fukosyllaktos (*LNFP-I/2’-FL-blandning*) (framställd av en derivatstam av *E. coli* K-12 DH1)	**Beskrivning** Blandningen av lakto-*N*-fukopentaos I och 2’-fukosyllaktos är ett renat och koncentrerat vitt till benvitt pulver som framställs med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12 DH1. **Definition** **Lakto-*N*-fukopentaos I** Kemiskt namn: α-L-Fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 3)-2-(acetylamin)-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranos Kemisk formel: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Molekylmassa: 853,77 Da CAS-nr: 7578-25-8

	2′-Fukosyllaktos Kemiskt namn: α-L-Fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranos Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Molekylmassa: 488,44 Da CAS-nr: 41263-94-9 **Egenskaper/sammansättning** Blandning av lakto-*N*-fukopentaos I och 2'-fukosyllaktos (% vikt/vikt torrsubstans): ≥ 75,0 Lakto-*N*-fukopentaos I (% vikt/vikt torrsubstans): 50,0–75,0 2'-Fukosyllaktos (% vikt/vikt torrsubstans): 15,0–35,0 Lakto-*N*-tetraos (% vikt/vikt): ≤ 5,0 3-Fukosyllaktos (% vikt/vikt): ≤ 1,0 D-Laktos (% vikt/vikt): ≤ 10,0 Difukosyllaktos (% vikt/vikt): ≤ 2,0 Lakto-*N*-fukopentaos I-fruktos-isomer (% vikt/vikt): ≤ 1,5 2′-Fukosyl-D-laktulos (% vikt/vikt): ≤ 1,0 Summan av L-fukos och 2′-fukosyl-D-laktitol[a] (% vikt/vikt): ≤ 1,0 Summan av lakto-*N*-fukopentaos I, 2′-fukosyllaktos, lakto-*N*-tetraos, difukosyllaktos, 3′-fukosyllaktos, D-laktos, L-fukos, 2′-fukosyl-D-laktitol, lakto-*N*-fukopentaos I-fruktos-isomer och 2′-fukosyl-D-laktulos (% vikt/vikt torrsubstans): ≥ 90,0 Summan av andra kolhydrater (% vikt/vikt): ≤ 6,0 Fukt (% vikt/vikt): ≤ 8,0 pH (20 °C, 5 % lösning): 4,0–7,0 Aska (% vikt/vikt): ≤ 0,5 Proteinrester (% vikt/vikt): ≤ 0,01 **Tungmetaller och föroreningar** Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Bly: ≤ 0,02 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g

	Salmonella spp.: ej påvisade i 25 g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: ej påvisade i 10 g *Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g Presumtiv *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg [a] Topparna för L-fukos och 2′-fukosyl-D-laktitol överlappar på kromatogrammet från HPAEC-PAD (*High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection*). CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter”

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