

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/484****2021/EES/7/41****frá 2. apríl 2020****um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Hinn 16. júlí 2018 fór fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, að fá að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að laktó-*N*-tetraósi yrði notaður í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, kornstangir, bragðbættar drykkjarvörur, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu, barnamat fyrir ungbörn og smábörn, drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾ og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾ sem eru ætluð almenningi, að undanskildum ungbörnum. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda laktó-*N*-tetraósa ef brjóstamjólkur, sem inniheldur laktó-*N*-tetraósa frá náttúrunnar hendi, og/eða annarra matvæla, sem innihalda viðbættan laktó-*N*-tetraósa, er neytt sama dag.
- 4) Hinn 16. júlí 2018 fór umsækjandinn þess einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. greiningarskýrslur sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með bakteríugerjun með laktó-*N*-tetraósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi ⁽⁵⁾, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ⁽⁶⁾ og vottorð fyrir þá ⁽⁷⁾, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum ⁽⁸⁾, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum laktó-*N*-tetraósa ⁽⁹⁾, greiningar aðferðir og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(5) Glycom 2018 (óbirt).

(6) Glycom 2018 (óbirt).

(7) Glycom/DSMZ 2018 (óbirt).

(8) Glycom 2018 (óbirt).

(9) Glycom 2018 (óbirt).

fullgildingarskýrslur⁽¹⁰⁾, stöðugleikaskýrslur um laktó-*N*-tetraósa⁽¹¹⁾, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu⁽¹²⁾, faggildingarvottorð rannsóknarstofa⁽¹³⁾, skýrslur um mat á inntöku laktó-*N*-tetraósa⁽¹⁴⁾, smákjarnaprófun í *glasi* á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa⁽¹⁵⁾ og yfirlitstafla hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir⁽¹⁶⁾, önnur smákjarnaprófun í *glasi* á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa⁽¹⁷⁾ og yfirlitstafla hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir⁽¹⁸⁾, tvær smákjarnaprófanir í *glasi* með tengda efnasambandinu laktó-*N*-neótetraósa⁽¹⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-tetraósa⁽²⁰⁾, 14 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa⁽²¹⁾, 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa⁽²²⁾ og yfirlitstafla hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-neótetraósa⁽²³⁾.

- 5) Hinn 30. ágúst 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á laktó-*N*-tetraósa sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 30. október 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽²⁴⁾ í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé laktó-*N*-tetraósi öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, kornstangir, bragðbættar drykkjarvörur, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu, barnamat fyrir ungbörn og smábörn, drykki að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, sé laktó-*N*-tetraósi í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi laktó-*N*-tetraósa án gagna úr greiningarskýrslum sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómum á efnabyggingu laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með bakteríugerjun með laktó-*N*-tetraósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarlegra gagna um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorða fyrir þá, nákvæmrar skilgreiningar á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorða um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulutum laktó-*N*-tetraósa, greiningaraðferða og fullgildingarskýrslna, stöðugleikaskýrslna um laktó-*N*-tetraósa, ítarlegar lýsingar á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorða rannsóknarstofanna, smákjarnaprófunar í *glasi* á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir, annarrar smákjarnaprófunar í *glasi* á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-tetraósa, 14 daga rannsóknar á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa og 90 daga rannsóknar á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfræðilega marktækar athuganir.
- 9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar greiningarskýrslur sínar sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómum á efnabyggingu laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með bakteríugerjun með laktó-*N*-tetraósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, skýrslu um ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (óbirt).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (óbirt).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (óbirt).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (óbirt).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (óbirt).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (óbirt).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (óbirt).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (óbirt).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (óbirt), Verbaan 2016 (óbirt).

⁽²⁰⁾ Šoltésová, 2018 (óbirt).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (óbirt).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (óbirt).

⁽²³⁾ Penard 2016 (óbirt).

⁽²⁴⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, „Scientific opinion on the safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5907, 27 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5907>.

framleiðslunnar og vottorð fyrir þá, skýrslu um nákvæmar skilgreiningar á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulutum laktó-*N*-tetraósa, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur, stöðugleikaskýrslur um laktó-*N*-tetraósa, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfraðilega marktækar athuganir, aðra smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfraðilega marktækar athuganir, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-tetraósa, 14 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá nýfæddum rottum með laktó-*N*-tetraósa og yfirlitstöflu hennar fyrir tölfraðilega marktækar athuganir eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi laktó-*N*-tetraósa og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning laktó-*N*-tetraósa á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir laktó-*N*-tetraósa, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda laktó-*N*-tetraósa ef brjóstamjólkur, sem inniheldur laktó-*N*-tetraósa frá náttúrunnar hendi, og/eða annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Laktó-*N*-tetraósi, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Glycom A/S,

Heimilisfang: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Glycom A/S.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á laktó-N-tetraósa og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema umsækjandinn samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Laktó- <i>N</i> -tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó- <i>N</i> -tetraósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda laktó- <i>N</i> -tetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota þau ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó- <i>N</i> -tetraósa er neytt sama dag.		Leyft 23.4.2020 Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið laktó- <i>N</i> -tetraósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 23.4.2025.“
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkur-afurðir	1,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur)	1,0 g/l			
	Kornstangir	10 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,8 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
Unnin matvæli með korn sem uppistöðu, barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
Drykkir, að stofni til úr mjólk og svípaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda 5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur) 20 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum ungbörnum	2,0 g/dag fyrir smábörn, börn, unglíngja og fullorðna			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Laktó-<i>N</i>-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)</p>	<p>Skilgreining: Efnformúla: C₂₆H₄₅O₂₁ Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 707,63 Da CAS-nr. 14116-68-8</p> <p>Lýsing: Laktó-<i>N</i>-tetraósi er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt, myndlaust duft sem er framleitt með örveruferli.</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i>, stofn K-12 DH1</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft Summa laktó-<i>N</i>-tetraósa, D-laktósa og laktó-<i>N</i>-tetraósa II (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) Laktó-<i>N</i>-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 70,0% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 12,0% (massahlutfall) Laktó-<i>N</i>-tetraósi II: ≤ 10,0% (massahlutfall) Paralaktó-<i>N</i>-hexaósi-2: ≤ 3,5% (massahlutfall) Hverfa laktó-<i>N</i>-tetraósafrúktósa: ≤ 1,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna: ≤ 5,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall) Súlfataska ≤ 0,5% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0 Próteinleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna bakteria: ≤ 1 000 CFU/g Íðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Neikvætt/25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg</p>

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“