

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/52****2023/EES/79/68****frá 4. janúar 2023****um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 ⁽³⁾ var leyft að setja 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 MG1655, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 4) Hinn 17. mars 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota einn erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3-fúkósýllaktósi yrði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 frá 19. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 9).

(4) 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).

matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁵⁾, sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 17. júní 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3-fúkósýllaktósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

- 5) Hinn 17. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nyttu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstímínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða⁽⁶⁾, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa⁽⁷⁾, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa⁽⁸⁾, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa⁽⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹⁰⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹¹⁾, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósam⁽¹²⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósam⁽¹³⁾.
- 6) Hinn 23. september 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan framleiðslustofni sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 29. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁴⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé 3-fúkósýllaktósi (3-FL) öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við notkun í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 3-fúkósýllaktósi í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (óbirt).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7329.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa án vísindalegra rannsókna og gagna um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminúsíónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingar á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorðs um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslu um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminúsíónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslu um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 12) 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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminúsíónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslu um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.
- 15) Rétt þykir að færsla 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Færa ætti 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“⁽¹⁵⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 25. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

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 4. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁵⁾ Heimilisfang: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk.

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
„3-fúkósýllaktósi FL“ (framleiddur afleiddum <i>Escherichia BL21(DE3)</i>) með stofni <i>coli</i>	Tilgreindur matvælaflakkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.		Leyft 25.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,90 g/l í fullunnu vörnunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,20 g/l í fullunnu vörnunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og bamamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,20 g/l eða 1,20 g/kg í fullunnu vörnunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,20 g/l í fullunnu vörnunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærrí en 0,9 g/l eða 0,9 g/kg (ef þær eru ætlaðar ungbörnum frá 0 til 6 mánaða) og 1,2 g/l eða 1,2 g/kg (ef þær eru ætlaðar 6–12 mánaða ungbörnum og/eða smábörnum) í fullunnu vörnunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			

Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	3 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3))	<p>Lýsing: 3-fúkósýllaktósi (3-FL) er hreinsað hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjun og inniheldur takmarkað magn af D-laktósa, L-fúkósa, D-galaktósa og D-glúkósa.</p> <p>Skilgreining: Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1\rightarrow4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1\rightarrow3)]-D-glúkópýranósi Efnaformúla: C₁₈H₃₂O₁₅ Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4 Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> BL21 DE3</p> <p>Eiginleikar/samsetning: 3-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): \geq 90,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): \leq 5,0% (massahlutfall) D-glúkósi (% af þurrefni): \leq 3,0% (massahlutfall) D-galaktósi (% af þurrefni): \leq 3,0% (massahlutfall) L-fúkósi (% af þurrefni): \leq 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (% af þurrefni) ^(a): \leq 5,0% (massahlutfall) Raki: \leq 9,0% (massahlutfall) Aska: \leq 1,0% (massahlutfall) Prótínleifar: \leq 0,01% (massahlutfall)</p>

Þungmálmar og aðskotaefni:Arsen: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoxín M1: $\leq 0,025$ μ g/kg**Örverufræðilegar viðmiðanir:**Stöðluð líftala: $\leq 1\ 000$ CFU (*) /gIðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g*Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 gGer- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Finnst ekki í 10 gInneiturleifar: ≤ 10 EU (**)/mg

(^o) Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – magnreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni).

(*) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.

(**) EU: Inneitureiningar.“