



2023/2210

23.10.2023

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2210**

**z dnia 20 października 2023 r.**

**zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 DH1 jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2029 <sup>(3)</sup> zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu K12 MG1655 *Escherichia coli* („*E. coli*”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/52 <sup>(4)</sup> z dnia 4 stycznia 2023 r. zezwolono na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) W dniu 25 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy („3-FL”), uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu *E. coli* K-12 DH1, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie 3-FL w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(5)</sup>; produktach na bazie mleka pasteryzowanych i sterylizowanych (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących i z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej; batonach zbożowych; napojach na bazie mleka i podobnych produktach; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5); środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; oraz suplementach żywnościowych, zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup>, przeznaczonych do stosowania przez ogół populacji. Następnie w dniu 15 czerwca 2023 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2029 z dnia 19 listopada 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 415 z 22.11.2021, s. 9).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/52 z dnia 4 stycznia 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 3 z 5.1.2023, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

w sprawie stosowania 3-FL w suplementach żywnościowych, tak aby wykluczyć niemowlęta i małe dzieci. W odniesieniu do warunków stosowania wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów żywnościowych zawierających 3-FL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-fukozyloolaktazy.

- (6) W dniu 25 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych przedłożonych na poparcie swojego wniosku, a mianowicie walidacji metody wysokosprawnej chromatografii cieczowej z jonizacją przez elektrorozpylanie oraz sprzężonej ze spektrometrią mas („HPLC-ESI-MS/MS”), spektroskopii magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPAEC-PAD”) oraz wyników w celu określenia tożsamości 3-FL (7); szczegółowego opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL (8); szczegółowego opisu procesu produkcji (9); szczegółowej analizy składu i wyników badania stabilności (10); badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL (11); testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL (12); 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL (13); oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL (14).
- (7) W dniu 4 października 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny 3-FL, uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego pochodzącego ze szczepu gospodarza *E. coli* K-12 DH1, jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W dniu 27 kwietnia 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa 3-fukozyloolaktazy (3-FL) wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 DH1 jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” (15) zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 3-FL wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. Opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w przypadku stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013; produktach mlecznych pasteryzowanych i sterylizowanych (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących i z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddawanymi obróbce cieplnej; batonach zbożowych; napojach na bazie mleka i podobnych produktach; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5); środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; oraz suplementach żywnościowych, zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, 3-FL wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 spełnia warunki udzielenia zezwolenia, o których mowa w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że wysunięcie wniosków dotyczących bezpieczeństwa 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 nie byłoby możliwe bez badań naukowych i danych dotyczących walidacji metody HPLC-ESI-MS/MS, spektroskopii NMR, HPAEC-PAD oraz wyników służących określeniu tożsamości 3-FL; szczegółowego opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu i wyników badania stabilności; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL.

(7) Glycom A/S 2021 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

(8) Glycom A/S 2021 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

(9) Glycom A/S 2021 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

(10) Glycom A/S 2021 (dotychczas nieopublikowane).

(11) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A i Röhrig CH, 2022. „Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose” [Badanie toksyczności podprzewlekłej dla noworodków i genotoksyczności *in vitro* oligosacharydu: 3-fukozyloolaktazy w mleku identycznym z mlekiem ludzkim]. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1–17.

(12) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A i Röhrig CH, 2022. „Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose” [Badanie toksyczności podprzewlekłej dla noworodków i genotoksyczności *in vitro* oligosacharydu: 3-fukozyloolaktazy w mleku identycznym z mlekiem ludzkim]. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1–17.

(13) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A i Röhrig CH, 2022. „Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose” [Badanie toksyczności podprzewlekłej dla noworodków i genotoksyczności *in vitro* oligosacharydu: 3-fukozyloolaktazy w mleku identycznym z mlekiem ludzkim]. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1–17.

(14) Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A i Röhrig CH, 2022. „Neonatal subchronic toxicity and *in vitro* genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose” [Badanie toksyczności podprzewlekłej dla noworodków i genotoksyczności *in vitro* oligosacharydu: 3-fukozyloolaktazy w mleku identycznym z mlekiem ludzkim]. *Journal of Applied Toxicology*, 2022, 1–17.

(15) Dziennik EFSA 2023;21(6):8026.

- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w świetle prawa krajowego w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania i dane naukowe dotyczące walidacji metody HPLC-ESI-MS/MS, spektroskopii NMR i HPAEC-PAD oraz wyników służących określeniu tożsamości 3-FL; szczegółowego opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu i wyników badania stabilności; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL; a osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania i dane naukowe dotyczące walidacji metody HPLC-ESI-MS/MS, spektroskopii NMR i HPAEC-PAD oraz wyników służących określeniu tożsamości 3-FL; szczegółowego opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego 3-FL; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu i wyników badania stabilności; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem 3-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem 3-FL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem 3-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem 3-FL powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (15) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających 3-FL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1, zgodnymi z propozycją wnioskodawcy i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementy żywnościowe zawierające nową żywność nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz nie należy ich stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem 3-FL.
- (16) Włączenie 3-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno również zawierać wymagane warunki stosowania, specyfikacje i inne informacje związane z zezwoleniem, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (17) 3-FL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1.

3-fukozyloaktozę wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Glycom A/S <sup>(16)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 12 listopada 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Glycom A/S.

#### Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Glycom A/S na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(16)</sup> Adres: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„3-fukozylolaktoza (»3-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1)</b>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako 3-fukozylolaktoza)	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozylolaktoza«.</p> <p>Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających 3-fukozylolaktozę (3-FL) umieszcza się oświadczenie, że:</p> <p>(a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>(b) nie należy ich stosować w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej dodatek 3-fukozylolaktozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 12 listopada 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: »Glycom A/S«, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność 3-fukozylolaktoza wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1 może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Glycom A/S«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Glycom A/S«.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 12 listopada 2028 r.”</p>
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,75 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty mleczne pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	2,0 g/l (napoje)			
		4,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	2,0 g/l (napoje)			
12,0 g/kg (produkty inne niż napoje)					
Batony zbożowe	25,0 g/kg				

Napoje na bazie mleka i podobne produkty	2,0 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	12,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Napoje (napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	1,25 g/l			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 g/l (napoje)			
	25,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 4,0 g/l lub 4,0 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	4,0 g/dziennie			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p><b>„3-fukozylolaktoza (»3-FL«)</b> <b>(wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu</b> <b><i>E. coli</i> K-12 DH1)</b></p>	<p><b>Opis:</b> 3-fukozylolaktoza (3-FL) to oczyszczony i skoncentrowany proszek o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzany w drodze fermentacji mikrobiologicznej i zawierający ograniczone ilości D-laktozy, 3-fukozylolaktulozy i L-fukozy.</p> <p><b>Definicja:</b> Nazwa chemiczna: <math>\beta</math>-D-galaktopiranozylo-(1 <math>\rightarrow</math> 4)- [ <math>\alpha</math>-L-fukopiranozylo-(1 <math>\rightarrow</math> 3)]-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Masa cząsteczkowa: 488,44 Da Nr CAS: 41 312-47-4 <b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> 3-fukozylolaktoza (% w/w suchej masy): <math>\geq</math> 90,0 D-laktoza (% w/w): <math>\leq</math> 5,0 3-fukozylolaktuloza (% w/w): <math>\leq</math> 1,5 L-fukoza (% w/w): <math>\leq</math> 1,0 Suma 3-fukozylolaktozy, 3-fukozylolaktulozy, D-laktozy i L-fukozy, (% w/w suchej masy): <math>\geq</math> 92,0 Suma innych węglowodanów (% w/w): <math>\leq</math> 5,0 Wilgotność (% w/w): <math>\leq</math> 6,0 pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,2–7,0 Popiół (% w/w): <math>\leq</math> 0,5 Kwas octowy (% w/w): <math>\leq</math> 1,0 Pozostałości białek (% w/w): <math>\leq</math> 0,01</p> <p><b>Metale ciężkie i zanieczyszczenia:</b> Arsen: <math>\leq</math> 0,2 mg/kg Aflatoksyna M1: <math>\leq</math> 0,025 <math>\mu</math>g/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów: <math>\leq</math> 1 000 jtk/g Enterobakterie: brak w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Drożdże i pleśń: <math>\leq</math> 100 jtk/g <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g Przypuszczalne <i>Bacillus cereus</i>: <math>\leq</math> 50 jtk/g Endotoksyny: <math>\leq</math> 10 EU/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU jednostki endotoksyny”</p>