



2024/2090

30.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2090

z dnia 29 lipca 2024 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek mieszaniny lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozyloalaktozy 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 1 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 mieszaniny lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozyloalaktozy („mieszanina LNFP-I /2'-FL”), uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu *E. coli* K-12 DH1, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie mieszaniny LNFP-I /2'-FL w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾; 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 poddawanymi obróbce cieplnej; batonach zbożowych; napojach na bazie mleka i podobnych produktach; produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; 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 ⁽⁴⁾, przeznaczonych do stosowania przez ogół populacji. Następnie w dniu 16 stycznia 2024 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania mieszaniny LNFP-I /2'-FL w suplementach żywnościowych, tak aby wykluczyć z zakresu stosowania niemowlęta i dzieci w wieku poniżej trzech lat. W odniesieniu do warunków stosowania wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów żywnościowych zawierających mieszaninę LNFP-I /2'-FL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem LNFP-I /2'-FL.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) W dniu 1 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie badania metodą chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas („LC-MS”) i badania metodą chromatografii cieczowej sprzężonej z tandemową spektrometrią mas („LC-MS/MS”), badania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i badania walidacyjnego metody wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej z detektorem wyładowań koronowych (HPLC-CAD) oraz wyników służących określeniu tożsamości mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽⁵⁾; szczegółowego opisu zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽⁶⁾ i certyfikatów szczepu produkcyjnego⁽⁷⁾; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie⁽⁸⁾; szczegółowego opisu procesu produkcji⁽⁹⁾; szczegółowej analizy składu⁽¹⁰⁾; wyników badań trwałości⁽¹¹⁾; analiz ilościowych poziomów LNFP-I i 2'-FL w mleku ludzkim⁽¹²⁾; oceny spożycia mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽¹³⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽¹⁴⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽¹⁵⁾; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL⁽¹⁶⁾.
- (5) W dniu 1 lipca 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny mieszaniny LNFP-I/2'-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.
- (6) W dniu 26 października 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo mieszaniny lakto-N-fukopentaazy I /2'-fukozyloalaktozy („LNFP-I /2'-FL”) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽¹⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że mieszanina LNFP-I /2'-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 poddanymi obróbce cieplnej; batonach zbożowych; napojach na bazie mleka i podobnych produktach; produktach zbożowych przetworzonych i żywności dla niemowląt i małych dzieci zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; 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, LNFP-I /2'-FL wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 spełnia warunki wprowadzania na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii tej Urząd stwierdził również, że chociaż wnioskodawca nie zaproponował maksymalnych poziomów stosowania mieszaniny LNFP-I/2'-FL w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, maksymalne poziomy stosowane w tego rodzaju żywności nie powinny być wyższe niż maksymalne poziomy określone dla proponowanych zastosowań lub maksymalne poziomy stosowania proponowane dla suplementów diety zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE. Z uwagi na fakt, że zastosowania nowej żywności proponuje się w odniesieniu do suplementów diety żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji

⁽⁵⁾ Glycom A/S 2020 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Glycom A/S 2020 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2019 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2020 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2020 i 2022 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹¹⁾ Glycom A/S 2020, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹²⁾ Glycom A/S 2021 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹³⁾ Glycom A/S 2022 (dotychczas nieopublikowane).

B. Gilby 2020a (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁴⁾ B. Gilby 2020a (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁵⁾ B. Gilby 2020b (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁶⁾ D. Sannard 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁷⁾ Dziennik EFSA 2023;21e8412; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412>.

z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci, w warunkach stosowania tej nowej żywności należy dokonać rozróżnienia między żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci a taką żywnością przeznaczoną dla ogółu społeczeństwa w wieku powyżej trzech lat. W związku z tym odpowiednie maksymalne poziomy nowej żywności, która jest proponowana do stosowania w suplementach żywnościowych, powinny zostać włączone do warunków stosowania z uwzględnieniem wieku populacji docelowej.

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że wysunięcie wniosków dotyczących bezpieczeństwa mieszaniny LNFP-I /2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 nie byłoby możliwe bez badań naukowych i danych złożonych na poparcie wniosku, mianowicie badań LC-MS i LC-MS/MS, badania NMR i badania walidacyjnego metody HPLC-CAD oraz wyników służących określeniu tożsamości mieszaniny LNFP-I/2'-FL; szczegółowego opisu zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego mieszaniny LNFP-I/2'-FL i certyfikatów szczepu produkcyjnego; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu; wyników badań trwałości; analiz ilościowych poziomów LNFP-I i 2'-FL w mleku ludzkim; oceny spożycia mieszaniny LNFP-I/2'-FL; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL.
- (10) 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.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że posiada zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania i dane naukowe dotyczące badań LC-MS i LC-MS/MS, badania NMR i badania walidacyjnego metody HPLC-CAD oraz wyników służących określeniu tożsamości mieszaniny LNFP-I/2'-FL; szczegółowego opisu zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego mieszaniny LNFP-I/2'-FL i certyfikatów szczepu produkcyjnego; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu; wyników badań trwałości; analiz ilościowych poziomów LNFP-I i 2'-FL w mleku ludzkim; oceny spożycia mieszaniny LNFP-I/2'-FL; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL, a osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należy udowodnić spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z powyższym badania i dane naukowe dotyczące badań LC-MS i LC-MS/MS, badania NMR i badania walidacyjnego metody HPLC-CAD oraz wyników służących określeniu tożsamości mieszaniny LNFP-I/2'-FL; szczegółowego opisu zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego mieszaniny LNFP-I/2'-FL i certyfikatów szczepu produkcyjnego; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; szczegółowego opisu procesu produkcji; szczegółowej analizy składu; wyników badań trwałości; analiz ilościowych poziomów LNFP-I i 2'-FL w mleku ludzkim; oceny spożycia mieszaniny LNFP-I/2'-FL; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-FL; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem mieszaniny LNFP-I/2'-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 mieszaniny LNFP-I/2'-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.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego mieszaniny LNFP-I/2'-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.

- (14) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających mieszaninę LNFP-I/2'-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 trzech lat oraz nie należy ich stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem LNFP-I/2'-FL.
- (15) We wpisie dotyczącym mieszaniny LNFP-I/2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 jako nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Mieszaninę LNFP-I/2'-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.
- (17) 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 mieszaniny lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1.

Mieszaninę lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* K-12 DH1 należy włączyć 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 ⁽¹⁸⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 19 sierpnia 2024 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

Badania i 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.

⁽¹⁸⁾ Adres: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania.

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 29 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
<p>„Mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy (»LNFP-I i 2'-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1)</p>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy)	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy«.</p> <p>Etykiety suplementów żywnościowych zawierających mieszaninę lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy (»LNFP-I i 2'-FL«) wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu E. coli K-12 DH1 zawierają oświadczenie, że suplementy te:</p> <p>a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>b) nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywana jest inna żywność zawierająca dodatek mieszaniny lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy lub żywność zawierająca dodatek 2'-fukozylolaktozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 19.8.2024. 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 mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy 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>
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 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	2,0 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	1,5 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,5 g/l (napoje)			
		3,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddawanymi obróbce cieplnej	1,5 g/l (napoje)				
	15,0 g/kg (produkty inne niż napoje)				

<p>Napoje na bazie mleka i podobne produkty</p>	<p>1,5 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta</p>			<p>Data zakończenia ochrony danych: 19.8.2029.”</p>
<p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013</p>	<p>Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż maksymalne poziomy określone dla proponowanych kategorii żywności lub nie wyższym niż 2,0 g/l lub 2,0 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta</p>			
<p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci</p>	<p>Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż maksymalne poziomy określone dla proponowanych kategorii żywności lub nie wyższym niż 4,5 g/dzień w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta</p>			
<p>Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013</p>	<p>3,0 g/l (napoje)</p>			
	<p>4,5 g/kg (produkty inne niż napoje)</p>			

Napoje (napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	1,5 g/kg			
Batony zbożowe	15,0 g/kg			
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,5 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	9,1 g/kg w produktach innych niż napoje			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	4,5 g/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozyloaktozy (»LNFP-I i 2'-FL«) (wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Opis: Mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozyloaktozy jest oczyszczonym i skoncentrowanym proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli wytwarzanym przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1.</p> <p>Definicja: Lakto-N-fukopentaoza I Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 3)-2-(acetylamino)-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: C₃₂H₅₅NO₂₅ Masa cząsteczkowa: 853,77 Da Nr CAS: 7578-25-8</p>

2'-fukozylolaktoza

Nazwa chemiczna: α -L-fukopiranozylo-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranoza

Wzór chemiczny: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Masa cząsteczkowa: 488,44 Da

Nr CAS: 41263-94-9

Charakterystyka/skład:

Mieszanina lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylolaktozy (% w/w suchej masy): $\geq 75,0$

Lakto-N-fukopentaoza I (% w/w suchej masy): 50,0 – 75,0

2'-fukozylolaktoza (% w/w suchej masy): 15,0 – 35,0

Lakto-N-tetraoza (% w/w): $\leq 5,0$

3-fukozylolaktoza (% w/w): $\leq 1,0$

D-laktoza (% w/w): $\leq 10,0$

Difukozylolaktoza (% w/w): $\leq 2,0$

Izomer fruktozy lakto-N-fukopentaozy I (% w/w): $\leq 1,5$

2'-fukozylo-D-laktuloza (% w/w): $\leq 1,0$

Suma L-fukozy i 2'-fukozylo-D-laktitolu^a (% w/w): $\leq 1,0$

Suma lakto-N-fukopentaozy I, 2'-fukozylolaktozy, lakto-N-tetraozy, difukozylolaktozy, 3-fukozylolaktozy, D-laktozy, L-fukozy, 2'-fukozylo-D-laktitolu, izomeru fruktozy lakto-N-fukopentaozy I i 2'-fukozylo-D-laktulozy (% w/w suchej masy): $\geq 90,0$

Suma innych węglowodanów (% w/w): $\leq 6,0$

Wilgotność (% w/w): $\leq 8,0$

pH (20 °C, roztwór 5 %): 4,0 – 7,0

Popiół (% w/w): $\leq 0,5$

Pozostałości białek (% w/w): $\leq 0,01$

Metale ciężkie i zanieczyszczenia:

Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg

Kadm: $\leq 0,1$ mg/kg

Ołów: $\leq 0,02$ mg/kg

Rtęć: $\leq 0,1$ mg/kg

Aflatoksyna M1: $\leq 0,025$ μ g/g

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 1\ 000$ jtk/g

Enterobakterie: brak w 10 g

<p><i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p>Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (identyfikacja wstępna): ≤ 50 jtk/g</p> <p>Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a piki L-fukozy i 2'-fukozylo-D-laktitolu w wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym (HPAEC-PAD).</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”</p>
--