

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/7**z dnia 3 stycznia 2023 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/484 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu K12 DH1 *Escherichia coli* („*E. coli*”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) W dniu 22 maja 2020 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia lakto-N-tetraozy („LNT”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu dwóch genetycznie zmodyfikowanych szczepów (szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego) pochodzących ze szczepu gospodarza *E. coli* BL21(DE3) na rynek w Unii jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie LNT w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, produktach zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych dzieci specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ przeznaczonych dla ogółu ludności. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów żywnościowych zawierających LNT, jeżeli tego samego dnia spożywa się również mleko ludzkie – które w sposób naturalny zawiera LNT – lub inną żywność z dodatkiem LNT. Następnie w dniu 17 czerwca 2022 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek we wniosku w sprawie stosowania LNT w suplementach żywnościowych, aby wykluczyć niemowlęta i małe dzieci.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/484 z dnia 2 kwietnia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 103 z 3.4.2020, s. 3).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (5) W dniu 22 maja 2020 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 przy użyciu spektrometrii mas (MS), magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym (HPAEC-PAD) oraz wyników w celu określenia tożsamości LNT i węglowodanowych produktów ubocznych (lakto-N-triozy II (LNT2), para-lakto-N-heksozy (pLNH), laktozy, i glukozy/galaktozy) obecnych w nowej żywności ⁽⁶⁾; opisu genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i lakto-N-neotetraozy (LNnT) ⁽⁷⁾; certyfikatów zdeponowania genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT LNnT ⁽⁸⁾; sprawozdań z walidacji systemu i metody przy użyciu łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (qPCR) w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem LNT ⁽¹⁰⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem LNT ⁽¹¹⁾; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z użyciem LNT ⁽¹²⁾; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem LNT ⁽¹³⁾.
- (6) W dniu 27 stycznia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny LNT uzyskanego w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu dwóch genetycznie zmodyfikowanych szczepów (szczep produkcyjny i opcjonalny szczep degradacyjny) pochodzących ze szczepu gospodarza *Escherichia coli* (*E. coli*) BL21(DE3) jako nowej żywności, zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 23 marca 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa lakto-N-tetraozy (LNT) wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹⁴⁾, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że LNT jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że LNT stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013, produktach zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych dzieci specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na badaniach i danych naukowych dotyczących walidacji metody przy użyciu MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyników w celu określenia tożsamości LNT i węglowodanowych produktów ubocznych (LNT2, pLNH, laktozy, i glukozy/galaktozy) obecnych w nowej żywności; opisie genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; certyfikatach zdeponowania genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; sprawozdaniach z walidacji systemu i metody przy użyciu qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów –

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 r. (nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 r. (nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 i 2021 r. (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 r. (nieopublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., i Parkot J. 2020 r. Ocena bezpieczeństwa mieszanych oligosacharydów mleka ludzkiego u szczurów. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(5):7242.

szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem LNT; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem LNT; 7-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającym zakres dawkowania z użyciem LNT; oraz 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem LNT, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.

- (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 w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania i dane naukowe dotyczące walidacji metody przy użyciu MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyniki w celu określenia tożsamości LNT i węglowodanowych produktów ubocznych LNT2, pLNH, laktozy, i glukozy/galaktozy) obecnych w nowej żywności; opis genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; certyfikaty zdeponowania genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; sprawozdania dotyczące walidacji systemu i metody przy użyciu qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem LNT; test mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem LNT; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania użyciem LNT; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z użyciem LNT, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem krajowym 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 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 przy użyciu MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyniki w celu określenia tożsamości LNT i węglowodanowych produktów ubocznych LNT2, pLNH, laktozy, i glukozy/galaktozy) obecnych w nowej żywności; opis genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; certyfikaty zdeponowania genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; sprawozdania z walidacji systemu i metody qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów – szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego LNT i LNnT; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem LNT; test mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem LNT; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z użyciem LNT; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów przy użyciu LNT powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania LNT na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego LNT oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym 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 LNT, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów, stosując odpowiednią etykietę, że suplementów żywnościowych zawierających LNT nie należy stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem LNT.
- (15) Włączenie LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) LNT wytwarzaną z wykorzystaniem pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) 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 lakto-*N*-tetraozy (LNT) wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3).

Lakto-*N*-tetraozę wytwarzaną z wykorzystaniem pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego rozporządzeniem 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 Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 24 stycznia 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3 lub za zgodą Chr. Hansen 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 Chr. Hansen 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 3 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Adres: Bøge Allé 10-12, 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
„Lakto-N-tetraoza (»LNT«) (wytwarzana z wykorzystaniem pochodnych szczepów E. coli BL21(DE3))	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako lakto-N-tetraoza)	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »lakto-N-tetraoza«.</p> <p>Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających lakto-N-tetraozę (LNT) 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 lakto-N-tetraozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 24.1.2023 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: »Chr. Hansen A/S«, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność lakto-N-tetraoza może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Chr. Hansen 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 Chr. Hansen A/S.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 24.1.2028 r.</p>
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,82 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,82 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,82 g/l lub 1,82 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,82 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których te produkty są przeznaczone, ale w żadnym przypadku nie więcej niż 1,82 g/l lub 1,82 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym na rynek jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta.			

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	4,6 g/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Lakto-N-tetraoza (»LNT«) (wytwarzana z wykorzystaniem pochodnych szczepów <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Opis: Lakto-N-tetraoza jest oczyszczonym i stężonym proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzanym w procesie fermentacji mikrobiologicznej.</p> <p>Definicja: Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 3)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr CAS: 14116-68-8 Masa cząsteczkowa: 707,63 Da</p> <p>Źródło: Dwa genetycznie zmodyfikowane szczepy (szczep produkcyjny i opcjonalny szczep degradacyjny) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Charakterystyka/skład Lakto-N-tetraoza (% suchej masy): $\geq 75,0$ % (m/m) D-laktoza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (m/m) Lakto-N-trioza II (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (m/m) Para-lakto-N-heksoza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (m/m) D-galaktoza i D-glukoza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (m/m) Suma innych węglowodanów^a: $\leq 15,0$ % (m/m) Wilgotność: $\leq 9,0$ % (m/m) Popiół: $\leq 1,0$ % (m/m) Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (m/m)</p> <p>Metale ciężkie i zanieczyszczenia: Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg Aflatoksyna M1: $\leq 0,025$ μg/g</p>

Kryteria mikrobiologiczne:

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

Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g

Salmonella spp. Brak w 25 g

Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazaki*: Brak w 10 g

Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg

^a Suma innych węglowodanów = 100 (% (m/m) suchej masy) – węglowodany określone ilościowo (% (m/m) suchej masy) – popiół (% (m/m) suchej masy). Jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”