

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/7**

2023/EES/79/67

frá 3. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *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 1. mgr. 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) 2020/484⁽³⁾ var leyft að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 4) Hinn 22. maí 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 laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að laktó-*N*-tetraósi 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, 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. 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. Hinn 17. júní 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á laktó-*N*-tetraósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 21. 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) 2020/484 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 (Stjtið. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 3).

(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).

(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).

- 5) Hinn 22. maí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurða (laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa) sem eru til staðar í nýfæðinu ⁽⁶⁾, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa (LNnT) ⁽⁷⁾, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa ⁽⁸⁾, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðan niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa ⁽⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa ⁽¹⁰⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa ⁽¹¹⁾, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa ⁽¹²⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa ⁽¹³⁾.
- 6) Hinn 27. janúar 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofni og valkvæðan niðurbrotsstofni) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 23. mars 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁴⁾ í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) 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 laktó-*N*-tetraósi, þegar hann er notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (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 Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöðum til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorðum um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-

⁽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), 7242.

tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslum um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

- 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 háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa- og kolvetnaaukaafurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir.
- 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 háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa 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 laktó-*N*-tetraósa á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir laktó-*N*-tetraósa, 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 sækji 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.
- 14) 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 annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.
- 15) Rétt þykir að færsla laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *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 laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), skal færður 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 24. 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 gildistöku degi 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 3. 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
„Laktó-<i>N</i>-tetraósi („LNT“) (framleiddur með afleiddum stofnum <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3))	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefin upp sem laktó-<i>N</i>-tetraósi)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó- <i>N</i> -tetraósi“.		Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen 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 Chr. Hansen A/S. Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 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	Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda laktó- <i>N</i> -tetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að		
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 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	a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 g/l eða 1,82 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	b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó- <i>N</i> -tetraósa er neytt sama dag.		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,82 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 hærri en 1,82 g/L eða 1,82 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 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 almenn-ing, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4,6 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Laktó-<i>N</i>-tetraósi („LNT“) (framleiddur með afleiddum stofnum <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Lýsing: Laktó-<i>N</i>-tetraósi er hreinsað og þykkt, hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjunarferli.</p> <p>Skilgreining: Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnaformúla: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS-nr.: 14116-68-8 Sameindamassi: 707.63 Da</p> <p>Uppruni: Tveir erfðabreyttir stofnar (framleiðslustofn og valkvæður niðurbrotsstofn) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Laktó-<i>N</i>-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 75,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Laktó-<i>N</i>-tríósi II (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Paralaktó-<i>N</i>-hexaósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) D-galaktósi og D-glúkósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna^a: ≤ 15,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 9,0% (massahlutfall) Aska: ≤ 1,0% (massahlutfall) Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)</p> <p>Þungmálmur og aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0.025 µg/kg</p>

Örverufræðilegar viðmiðanir:Stöðluð líftala: $\leq 1\ 000$ CFU/gÍðrabakteriur: ≤ 10 CFU/g*Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 gGer- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazaki*: Finnst ekki í 10 gInneiturleifar: ≤ 10 EU/mg^a Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni). CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“