

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2210**

2024/EES/34/57

frá 20. október 2023

um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, 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) 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 ⁽⁴⁾ frá 4. janúar 2023 var leyft að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 25. mars 2021 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja 3-fúkósýllaktósa („3-FL“), sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K-12 DH1, 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 ⁽⁵⁾, óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2210, 23.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2024 frá 15. mars 2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 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 (Stjtið. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1).

(5) 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).

eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁶⁾ sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 15. júní 2023 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3-fúkósýllaktósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

- 6) Hinn 25. mars 2021 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 aðferðanna háþrýstivöskviljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstíminúsíónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöðurnar til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa⁽⁷⁾, nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa⁽⁸⁾, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu⁽⁹⁾, nákvæm greining á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun⁽¹⁰⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹¹⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹²⁾, 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹³⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa⁽¹⁴⁾.
- 7) Hinn 4. október 2021 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 framleiðslustofn sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Hinn 27. apríl 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að við tillögð notkunarskilyrði sé 3-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að 3-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, þegar hann er notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sé í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, án vísindalegra rannsókna og gagna um fullgildingu aðferðanna háþrýstivöskviljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstíminúsíónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstaðna til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæmrar lýsingar á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæmrar lýsingar á framleiðsluferlinu, nákvæmrar greiningar á samsetningu og niðurstaðna úr stöðugleikaprófun, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2021 og 2022 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2021 (óbirt).

⁽¹¹⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose". *Journal of Applied Toxicology*, 2022,1–17.

⁽¹²⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose". *Journal of Applied Toxicology*, 2022,1–17.

⁽¹³⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose". *Journal of Applied Toxicology*, 2022,1–17.

⁽¹⁴⁾ Phipps KR, Lozon D, Stannard DR, Gilby B, Baldwin N, Miks MH, Lau A og Röhrig CH, 2022. "Neonatal subchronic toxicity and in vitro genotoxicity studies of the human-identical milk oligosaccharide 3-fucosyllactose". *Journal of Applied Toxicology*, 2022,1–17.

⁽¹⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8026.

- 11) 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.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstíminúsíónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæma lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæma lýsingu á framleiðsluferlinu, nákvæma greiningu á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum 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.
- 13) 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 aðferðanna háþrýstivökvaskiljun-rafúðajónun-massagreining (HPLC-ESI-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) með litrófsgreiningu og háþrýstíminúsíónagreining með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa, nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, nákvæm greining á samsetningu og niðurstöður úr stöðugleikaprófun, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 14 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum 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* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, 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.
- 15) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, 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 þetta nýfæði og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.
- 16) Rétt þykir að færsla 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskilin notkunarskilyrði, nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því, eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 17) Færa ætti 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, 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.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, 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 „Glycom A/S“⁽¹⁶⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 12. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Glycom 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 þessarar reglugerðar nema með samþykki „Glycom 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 20. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁶⁾ Heimilisfang: Kogle Allé 4, 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 („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefin upp sem 3-fúkósýllaktósi)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða 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 12. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Glycom A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 12. nóvember 2028.”
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni 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	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkur-afurðir	2,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		4,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)					
Kornstangir	25,0 g/kg				

Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	2,0 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	1,25 g/l			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
	25,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
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 þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærra en 4,0 g/l eða 4,0 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4,0 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Lýsing: 3-fúkósýllaktósi (3-FL) er hreinsað og þykkt, hvítt yfir í beinhvítt duft, framleitt með örverugerjun og inniheldur takmarkað magn af D-laktósa, 3-fúkósýllaktúlósa og L-fúkósa.</p> <p>Skilgreining: Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1→3)]-D-glúkópýranósi Efnaformúla: C₁₈H₃₂O₁₅ Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Eiginleikar/samsetning: 3-fúkósýllaktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 90,0 D-laktósi (% massahlutfall): ≤ 5,0 3-fúkósýllaktúlósi (% massahlutfall): ≤ 1,5 L-fúkósi (% massahlutfall): ≤ 1,0 Summa 3-fúkósýllaktósa, 3-fúkósýllaktúlósa, D-laktósa og L-fúkósa (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 92,0 Summa annarra kolvetna (% massahlutfall): ≤ 5,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 6,0 pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,2–7,0 Aska (% massahlutfall): ≤ 0,5 Ediksýra (% massahlutfall): ≤ 1,0 Prótínleifar (% massahlutfall): ≤ 0,01</p> <p>Þungmálmur og aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Cronobacter</i> spp.: Finnst ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g Líkur á <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“</p>