

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2026/397****2026/EES/36/35****frá 23. febrúar 2026****um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni
Escherichia coli K-12 MG1655 (ATCC 700926), 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 leyft 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/7 ⁽⁴⁾ var leyft að setja laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 15. október 2023 lagði fyrirtækið Inbiose N.V. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn (MG1655) sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* (*E. coli*) K12 (ATCC 700926), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að þannig framleiddur laktó-*N*-tetraósi yrði notaður í sömu matvælaflokkum og með sömu hámarksgildin og sá laktó-*N*-tetraósi sem er sem stendur leyfður með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484. Hinn 21. október 2025 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), í fæðubótarefni til að undanskilja fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/397, 24.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2026 frá 30. apríl 2026 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

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

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/7 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 (Stjtið. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

- 6) Hinn 15. október 2023 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar, þ.e.a.s. auðkenni nýfæðisins ⁽⁵⁾, framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn ⁽⁶⁾, samsetning og stöðugleiki nýfæðisins ⁽⁷⁾, upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME) ⁽⁸⁾, eiturefnafræðilegar upplýsingar ⁽⁹⁾ og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni ⁽¹⁰⁾, til stuðnings umsókninni.
- 7) Hinn 19. janúar 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Hinn 10. júlí 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of LNT produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Liður 2.1; Viðauki 2.1.01 við umsóknina (NMR report LNT Inbiose); Viðauki 2.1.02 við umsóknina (NMR shifts of LNT); Viðauki 2.1.03 við umsóknina (LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021); Viðauki 2.1.03.01 við umsóknina (UPLC-RI Analytical standards CoA); Viðauki 2.1.04 við umsóknina (UPLC-MSMS analysis_LNT); Viðauki 2.1.05 við umsóknina (Additional NMR spectra).

⁽⁶⁾ Liður 2.2; (Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.); Viðauki 2.2.04 við umsóknina (GMM_description INB_LNT and GMM_description INB_LNT_01_updated_2024); Viðauki 2.2.04.02 við umsóknina (Structure helper plasmids INB_LNT_01 and Structure and sequence helper plasmids INB_LNT_01_updated_2024); Viðauki 2.2.04.03 við umsóknina (Recombinant genes INB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.04 við umsóknina (Amino acid sequences recombinant proteins INBLNT_01); Viðauki 2.2.04.05 við umsóknina (Genetic information); Viðauki 2.2.04.06 við umsóknina (Genomic maps of gene deletions); Viðauki 2.2.04.07 við umsóknina (Contigs_LNT_fasta_file_updated_2024, full document); Viðauki 2.2.04.08 við umsóknina (PROKKA_LNT_fasta file of predicted AA); Viðauki 2.2.04.09 við umsóknina (LNT_Deposition certificate); Viðauki 2.2.04.10 við umsóknina (Structure and sequence pINB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.11 við umsóknina (Additional AMR INB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.12 við umsóknina (Test for absence of viable cells); Viðauki 2.2.05 við umsóknina (Raw materials); Viðauki 2.2.06 við umsóknina (Differences pilot vs commercial); Viðauki 2.2.07 við umsóknina (HACCP plan); Viðauki 2.2.08 við umsóknina; Viðauki 2.2.08.01 við umsóknina; Viðauki 2.2.09 við umsóknina (HACCP plan_2019).

⁽⁷⁾ Liður 2.3; Viðauki 2.3.01 við umsóknina (ash content); Viðauki 2.3.02 við umsóknina (carbohydrates); Viðauki 2.3.03 við umsóknina (endotoxins); Viðauki 2.3.04 við umsóknina (Enterobacteriaceae); Viðauki 2.3.05 við umsóknina (pH analysis); Viðauki 2.3.06 við umsóknina (Microbiology); Viðauki 2.3.07 við umsóknina (Protein content); Viðauki 2.3.08 við umsóknina (Water content); Viðauki 2.3.09 við umsóknina (Heavy metals); Viðauki 2.3.10 við umsóknina (Mycotoxins); Viðauki 2.3.11 við umsóknina (Absence of rDNA); Viðauki 2.3.12 við umsóknina (Method description results qNMR (Inbiose)); Viðauki 2.3.12.01 við umsóknina (Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement); Viðauki 2.3.13 við umsóknina (Minor carbohydrates UPLC-RI); Viðauki 2.3.14.01 við umsóknina (Determination of HMOs by LC-MSMS); Viðauki 2.3.14.02 við umsóknina (Validation report LC-MSMS); Viðauki 2.3.15 við umsóknina (LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024); Viðauki 2.3.16 við umsóknina (Calculation matrix composition LNT; Excel sheet: LNT spec.; Excel sheet: qNMR LNT % DM); Viðauki 2.3.18 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH); Viðauki 2.3.19 við umsóknina (Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH; Excel sheet: 40_75; Excel sheet: graphs 40_75; Excel sheet: microbio); Viðauki 2.3.20 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH and Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024); Viðauki 2.3.21 við umsóknina (Summary stability study LNT 25 °C_60 % RH Excel sheet: 25_60 Excel sheet: graphs 25_60 Excel sheet: microbio and Summary stability study LNT 25 °C_60 %; RH_Updated_updated_2024; Excel sheet: 25_60; Excel sheet: graphs 25_60; Excel sheet: microbio); Viðauki 2.3.22 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices); Viðauki 2.3.23 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula); Viðauki 2.3.24 við umsóknina (Manufacturing of the infant formula); Viðauki 2.3.30 við umsóknina (Peak identification LNT); Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.; P1512_R03_v01 –17 NOV 2020; P1679_R01_v01_INB_signed; P1512_R03_v01 –17 NOV 2020 (method description for monitoring HMOs in food ingredients and food matrices); P1679_R01_v01_INB_signed (evaluation of alternative filter membrane for sample preparation in hmo lc-ms method).

⁽⁸⁾ Liður 2.7.

⁽⁹⁾ Liður 2.9; Undirlíður 2.9.2 (Mutagenicity and genotoxicity studies); Undirlíður 2.9.3 (Sub-chronic oral toxicity study in the rat); Viðauki 2.9.01 við umsóknina (Mutagenicity study LNT OECD 471); Viðauki 2.9.02 við umsóknina (Genotoxicity study LNT OECD 487); Viðauki 2.9.03 við umsóknina (OECD 408 formulation analyses); Viðauki 2.9.04 við umsóknina (Report Validation urine analysis); Viðauki 2.9.05 við umsóknina (Validation plasma analysis); Viðauki 2.9.06 við umsóknina (Dose-range finding study); Viðauki 2.9.07 við umsóknina (Report subchronic oral tox study LNT OECD 408); Viðbætur B.3 (the summary table of statistically significant observations in toxicity studies).

⁽¹⁰⁾ Viðauki 2.10.01 við umsóknina (allergen results).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9610, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9610>.

- 9) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sé öruggur þegar hann er notaður við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), þegar hann er notaður samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem eru sem stendur leyfð, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á eftirfarandi gögnum: auðkenni nýfæðisins, framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn, samsetning og stöðugleiki nýfæðisins, upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME), eiturefnafræðilegar upplýsingar og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin þegar hann lagði umsóknina fram.
- 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. Þess vegna ættu vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. auðkenni nýfæðisins, framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn, samsetning og stöðugleiki nýfæðisins, upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME), eiturefnafræðilegar upplýsingar og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni, 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, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), og á tilvísunum í vísindalegu 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 lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), ef annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.
- 15) Rétt þykir að færsla laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Færa ætti laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), 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 fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), á markað innan Sambandsins.

Laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), 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 Inbiose N.V. ⁽¹²⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 16. mars 2026 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Inbiose N.V.

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 5 ár frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Inbiose N.V.

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 23. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹²⁾ Heimilisfang: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, BELGÍA.

VÍÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdareglugerð (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	Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
<p>„Laktó-N-tetraósi (LNT)“ (framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)</p>	<p>Tilgreindur matvælaflokkur</p>	<p>Hamar skilgildi (gefín upp sem laktó-N-tetraósi)</p>	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó-N-tetraósi“.</p> <p>Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda laktó-N-tetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að</p> <p>a) böm yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,</p> <p>b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó-N-tetraósa er neytt sama dag.</p>	<p>Leyft 16. mars 2026. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: „Inbiose N.V.“, Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgia. Á tímabilinu sem gagnavemdin varir er einungis Inbiose N.V. leyfilegt að setja nýfæðið laktó-N-tetraósa 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 Inbiose N.V.</p> <p>Lokadagur gagnavemdar: 16. mars 2031.”</p>
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	1,0 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)		
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitamehöndlaðar vörur	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)		
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur)	1,0 g/l		
	Kornstangir	10 g/kg		
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,8 g/l í fullunnu vörummi sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slíkt eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l í fullunnu vörummi sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slíkt eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Unnin matvæli með kom sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörummi sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slíkt eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda 5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sérfærar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullumnu vörnum sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda 5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
Þyngdarsjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringsarþarfir einstaklinganna sem vörumar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenn-ing, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	2,0 g/dag fyrir almenning eldri en 3 ára			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Laktó-N-tetraósi (LNT*) (framleiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)	<p>Skilgreining: Efnformúla: C₇₆H₄₅NO₂₁ Efnahætti: β-D-galaktópýranósýl-(1 →3)-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1 →4)-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 707,63 Da CAS-nr. 14116-68-8</p> <p>Lýsing: Laktó-N-tetraósi er hvítt yfir í beinhvitt duft sem er framleitt með örverugerjun og einangrað, hreinsað og þykkt enn frekar. Uppruni: Erðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i>, stofn K-12 MG1655 (ATCC 700926)</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Eiginleikar/samsetning: Summa laktó-N-tetraósa, D-laktósa og laktó-N-tríósa II (% af þurrefni): ≥ 90% (massahlutfall) Laktó-N-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 85% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 7% (massahlutfall) Hverfa laktó-N-tetraósafrúktósa: ≤ 1% (massahlutfall) Laktó-N-tríósi II: ≤ 7% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (*): ≤ 5% (massahlutfall) Vatn: ≤ 7% (massahlutfall) Prótín: ≤ 0,01% (massahlutfall) Aska: ≤ 0,5% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 10% lausn): 4,0–6,5</p> <p>Aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg Bly: ≤ 0,02 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i> sp.: Finnst ekki í 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Finnst ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg</p>
	<p>(*) N-asetýlgítúkósamínýllaktó-N-tetraósi (GlcNac-LNT); galaktósýllaktó-N-tetraósi (Gal-LNT); paralaktó-N-hexaósi II (pLNH II). CFU: Þyppingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.*</p>