

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2029**

2022/EES/34/65

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 (*)

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 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, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 1. október 2019 lagði fyrirtækið DuPont Nutrition & Biosciences ApS (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3-fúkósýllaktósa (3-FL), sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* af stofni K12 MG1655, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3-fúkósýllaktósi (3-FL) yrði notaður sem nýfæði í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, mjólkurvöruhliðstæður og jógúrt án mjólkur, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, orkudrykkir, íþróttadrykkir), ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 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, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum. Á meðan á umsóknarferlinu stóð samþykkti umsækjandinn að útiloka einnig smábörn (yngri en þriggja ára) frá gildissviði beiðninnar um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) er neytt sama dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ 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 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 4) Hinn 1. október 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nýtu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ⁽⁵⁾, framleiðsluferli nýfæðisins ⁽⁶⁾, greiningar á ýmsum framleiðslulutum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ⁽⁷⁾, greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómun (NMR) ⁽⁸⁾, stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ⁽⁹⁾, skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ⁽¹⁰⁾, prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum ⁽¹¹⁾, smákjarnaprófun í glasi á músum ⁽¹²⁾, smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum ⁽¹³⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum ⁽¹⁴⁾, bráð eiturhrif hjá rottum við inngjöf um munn ⁽¹⁵⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi ⁽¹⁶⁾, 6 daga rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísam við inngjöf um munn ⁽¹⁷⁾, og þriggja vikna rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísam við inngjöf um munn ⁽¹⁸⁾.
- 5) Hinn 29. janúar 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé 3-fúkósýllaktósi (3-FL) öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitu til að ákvarða að 3-fúkósýllaktósi (3-FL), þegar hann er notaður í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, mjólkurvörulíðstæður og jógúrt án mjólkur, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, orkudrykkir, íþróttadrykkir), ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 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, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitu sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) án eftirfarandi gagna: ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, framleiðsluferli nýfæðisins, greiningar á ýmsum framleiðslulutum 3-fúkósýllaktósa (3-FL), greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómun (NMR), stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL), skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL), prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á músum, smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum, bráð eiturhrif hjá rottum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi, 6 daga rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísam við inngjöf um munn, og þriggja vikna rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísam við inngjöf um munn.
- 9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælastofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu sína um einkaleyfisvernd fyrir gögn er varða ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, framleiðsluferli nýfæðisins, greiningar á ýmsum framleiðslulutum 3-fúkósýllaktósa (3-FL), greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútféið).

⁽¹⁹⁾ „Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(6), 6662.

3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómum (NMR), stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL), skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL), prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á músum, smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum, bráð eiturrif hjá rottum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á eiturrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi, 6 daga rannsókn á eiturrifum hjá spenagrísimum við inngjöf um munn og þriggja vikna rannsókn á eiturrifum hjá spenagrísimum við inngjöf um munn.

- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 11) 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 ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning 3-fúkósýllaktósa (3-FL) á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa (3-FL), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji 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 samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL), eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með því að nota viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) með öðrum matvælum sem innihalda viðbætt 3-fúkósýllaktósa (3-FL) á sama degi.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) 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. 3-fúkósýllaktósi (3-FL), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: DuPont Nutrition & Biosciences ApS,

Heimilisfang: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danmörk,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki umsækjandans.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema DuPont Nutrition & Biosciences ApS samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 19. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi færslu er bætt við 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) (örverufræðilegur uppruni)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag, b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára.		Leyft 12. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis DuPont Nutrition & Biosciences ApS leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Lokadagur gagnaverndar: 12. desember 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,85 g/L			
	Óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Mjólkurvöruhliðstæður	0,85 g/L (drykkjarvörur)			
		8,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar drykkjarvörur, orku- og íþróttadrykkir	1,0 g/L			
	Kornstangir	30,0 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,85 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,85 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda				
Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,85 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda				

Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	3,0 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/L (drykkjarvörur)			
	30,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	5,0 g/dag			

2. Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (örverufræðilegur uppruni)	<p>Lýsing: 3-fúkósýllaktósi (3-FL) er hreinsað hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjun og inniheldur takmarkað magn af D-laktósa, L-fúkósa, D-galaktósa og D-glúkósa.</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Skilgreining: Efnaformúla: C₁₈H₃₂O₁₅ Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1→3)]-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr. 41312-47-4</p> <p>Eiginleikar/samsetning: 3-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) L-fúkósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa D-galaktósa/D-glúkósa (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna^a (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall)</p>

Raki: $\leq 5,0\%$ (massahlutfall)
pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5
Próteinleifar: $\leq 0,01\%$ (massahlutfall)
Aska (%): $\leq 0,5$
Pungmálmar/aðskotaefni:
Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg
Kadmium: $\leq 0,05$ mg/kg
Blý: $\leq 0,05$ mg/kg
Kvikasilfur: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoxín M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoxín B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Inneiturleifar: $\leq 0,3$ EU/mg
Örverufræðilegar viðmiðanir:
Heildarlíftala: $\leq 1\ 000$ CFU/g
Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g
Salmonella sp.: Finnst ekki í 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Finnst ekki í 10 g
Listeria monocytogenes: Finnst ekki í 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Gersveppir: ≤ 100 CFU/g
Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g
CFU: Þyrpingamyndandi einingar EU: Inneitureiningar "Summa annarra kolvetna: 3-fúkósýllaktósahverfa, dífúkósýllaktósahverfa og fáliður."