

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/7,****annettu 3 päivänä tammikuuta 2023,****luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun lakto-N-tetraosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup> vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/484<sup>(3)</sup> annettiin lupa *Escherichia coli* -bakteerin, jäljempänä 'E. coli', muuntogeenisen kannan K12 DH1 avulla mikrobifermentaatiolla saadun lakto-N-tetraosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 22 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saadun lakto-N-tetraosin, jäljempänä 'LNT', saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että LNT:tä saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013<sup>(4)</sup>, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY<sup>(5)</sup>. Hakija esitti myös, että LNT:tä sisältäviä ravintolisii ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään rintamaitoa, joka luonnostaan sisältää LNT:tä, ja/tai muita elintarvikkeita, joihin on lisätty LNT:tä. Hakija muutti 17 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksessa esitettyä LNT:n käyttöä ravintolisissä koskevaa alkuperäistä pyyntöään sulkeakseen pois imeväiset ja pikkulapset.

(1) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

(3) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/484, annettu 2 päivänä huhtikuuta 2020, luvan antamisesta lakto-N-tetraosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 103, 3.4.2020, s. 3).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

(5) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (5) Hakija esitti 22 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tieteellisten tietojen ja tutkimusten osalta; kyseessä ovat menetelmien massaspektrometria, jäljempänä 'MS', ydinmagneettinen resonanssi, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn anioninvaihtokromatografia pulssitetulla amperometrisella detektiolla, jäljempänä 'HPAEC-PAD', validointi ja uuselinarvikkeessa esiintyvien LNT:n ja hiilihydraattisivutuotteiden (lakto-N-trioosi II, jäljempänä 'LNT2', para-lakto-N-heksaosi, jäljempänä 'pLNH', laktoosi ja glukoosi/galaktoosi) tunnistetietojen määrittämisen tulokset <sup>(6)</sup>, kuvaus muuntogeenisistä kannoista (LNT:tä ja lakto-N-neotetraosia, jäljempänä 'LNnT', tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) <sup>(7)</sup>, todistukset muuntogeenisten kantojen talletuksesta (LNT:tä ja LNnT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) <sup>(8)</sup>, reaaliaikaisen kvantitatiivisen polymeraasiketjureaktion, jäljempänä 'qPCR', järjestelmää ja menetelmää koskevat validointiraportit muuntogeenisten kantojen (LNT:tä ja LNnT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) osalta <sup>(9)</sup>, LNT:n osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti <sup>(10)</sup>, LNT:n osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti <sup>(11)</sup>, LNT:n osalta rotilla tehty 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimus annostasojen määrittämiseksi <sup>(12)</sup> sekä LNT:n osalta rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimus <sup>(13)</sup>.
- (6) Komissio pyysi 27 päivänä tammikuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' arvioimaan *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saatua LNT:tä uuselinarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 23 päivänä maaliskuuta 2022 tieteellisen lausunnon "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" <sup>(14)</sup> asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että LNT on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen ehdotetuille kohderyhmille. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että LNT täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamista koskevat edellytykset, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määriteltä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määriteltä asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määriteltä asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määriteltä asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä ravintolisissä sellaisina kuin ne on määriteltä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmät uuselinarvikkeen turvallisuudesta perustuivat tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselinarvikkeessa esiintyvien LNT:n ja hiilihydraattisivutuotteiden LNT2, pLNH, laktoosi ja glukoosi/galaktoosi tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (LNT:tä ja LNnT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), todistuksia muuntogeenisten kantojen talletuksesta (LNT:tä ja LNnT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointira-

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (ei julkaistu).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (ei julkaistu).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen 2018 ja 2021 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7242.

portteja muuntogeenisten kantojen osalta (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), LNT:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, LNT:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, LNT:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä LNT:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta, joita ilman se ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta ja tekemään päätelmiänsä.

- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamia perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselintarvikkeessa esiintyvien LNT:n ja hiilihydraattisivutuotteiden LNT2, pLNH, laktoosi ja glukoosi/galaktoosi tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), todistuksia muuntogeenisten kantojen talletuksesta (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), LNT:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, LNT:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, LNT:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä LNT:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta, eivätkä kolmannet osapuolet voi käyttää näitä tietoja ja tutkimuksia tai viitata niihin.
- (12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselintarvikkeessa esiintyvien LNT:n ja hiilihydraattisivutuotteiden LNT2, pLNH, laktoosi ja glukoosi/galaktoosi tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), todistuksia muuntogeenisten kantojen talletuksesta (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (LNT:tä ja LNT:tä tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), LNT:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, LNT:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, LNT:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä LNT:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa LNT:tä unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (13) LNT:tä koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (14) Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien LNT:tä sisältävien ravintolisiin käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että LNT:tä sisältäviä ravintolisia ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty LNT:tä.
- (15) On aiheellista, että *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun LNT:n sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- (16) *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotettu LNT olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Sallitaan *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun lakto-N-tetraosin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotettu lakto-N-tetraoosi täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Ainoastaan yritys Chr. Hansen A/S<sup>(15)</sup> saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 24 päivästä tammikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella.

*3 artikla*

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Chr. Hansen A/S suostumusta.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(15)</sup> Osoite: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
<b>”Lakto-N-tetraoosi (LNT) (tuotettu E. coli -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)</b>	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät (ilmaistuna lakto-N-tetraosina)</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”lakto-N-tetraoosi”. Lakto-N-tetraoosia (LNT) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä; b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-tetraoosia.		Hyväksytty 24. tammikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.  Hakija: ”Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike lakto-N-tetraoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ”Chr. Hansen A/S” osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen ”Chr. Hansen A/S” suostumuksella.  Tietosuojan päättämispäivä: 24. tammikuuta 2028.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,82 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,82 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,82 g/l tai 1,82 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,82 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Imeväisten ja pikkulasten, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 1,82 g/l tai 1,82 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			

	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitettujen ravintolisäiden, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	4,6 g/vrk			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselinarvike	Eritelmät
<p><b>”Lakto-N-tetraoosi (LNT) (tuotettu <i>E. coli</i> -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)</b></p>	<p><b>Kuvaus:</b> Lakto-N-tetraoosi on puhdistettu ja väkevöity valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobifermentaatiolla.</p> <p><b>Määritelmä:</b> Kemiallinen nimi: <math>\beta</math>-D-galaktopyranosyyli-(1 → 3)-2-asetamido-2-deoksi-<math>\beta</math>-D-glukopyranosyyli-(1 → 3)-<math>\beta</math>-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: <math>C_{26}H_{45}NO_{21}</math> CAS-numero: 14116-68-8 Molekyylimassa: 707,63 Da</p> <p><b>Lähde:</b> Kaksi <i>Escherichia coli</i> -kannan BL21(DE3) muuntogeenistä kantaa (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta)</p> <p><b>Ominaisuudet/Koostumus:</b> Lakto-N-tetraoosi (% kuiva-aineesta): <math>\geq 75,0</math> painoprosenttia D-laktoosi (% kuiva-aineesta): <math>\leq 5,0</math> painoprosenttia Lakto-N-trioosi II (% kuiva-aineesta): <math>\leq 5,0</math> painoprosenttia Para-lakto-N-heksaooosi (% kuiva-aineesta): <math>\leq 5,0</math> painoprosenttia D-galaktosyyli ja D-glukoosi (% kuiva-aineesta): <math>\leq 5,0</math> painoprosenttia Muiden hiilihydraattien summa<sup>a</sup>: <math>\leq 15,0</math> painoprosenttia Kosteus: <math>\leq 9,0</math> painoprosenttia Tuhka: <math>\leq 1,0</math> painoprosenttia Proteiinijäämät: <math>\leq 0,01</math> painoprosenttia</p> <p><b>Raskasmetallit ja epäpuhtaudet:</b> Arseeni: <math>\leq 0,2</math> mg/kg Aflatoksiini M1: <math>\leq 0,025</math> <math>\mu</math>g/kg</p>

**Mikrobiologiset vaatimukset:**

Vakiopesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY/g

Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g

*Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 g:ssa

Hiiva ja home: ≤ 100 PMY/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ei esiinny 10 g:ssa

Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EY/mg

<sup>a</sup> Muiden hiilihydraattien summa = 100 (painoprosenttia kuiva-aineesta) – kvantifioidut hiilihydraatit (painoprosenttia kuiva-aineesta) – tuhka (painoprosenttia kuiva-aineesta). PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EY: endotoksiiniyksiköt”