



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/397

2026 m. vasario 23 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-tetraozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/484 ⁽³⁾ leista pateikti Sąjungos rinkai lakto-N-tetraozę, gautą mikrobiologinės fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* genetiškai modifikuotą padermę K12 DH1, kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/7 ⁽⁴⁾ leista pateikti Sąjungos rinkai lakto-N-tetraozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestines padermes, kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (5) 2023 m. spalio 15 d. bendrovė „Inbiose N.V.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl leidimo kaip naują maisto produktą pateikti Sąjungos rinkai lakto-N-tetraozę (toliau – LNT), pagamintą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą padermę (MG1655), gautą iš *Escherichia coli* (*E. coli*) K12 (ATCC 700926) šeimininkinės padermės. Pareiškėja paprašė, kad taip pagamintą LNT būtų galima naudoti tų pačių kategorijų maisto produktuose ir esant tokiam pačiam didžiausiam leidžiamam kiekiui, kaip yra nustatyta pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2020/484. Vėliau, 2025 m. spalio 21 d., pareiškėja pakeitė pirminį paraiškėje pateiktą prašymą dėl LNT, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestines padermes, naudojimo maisto papilduose, kad būtų išbraukta jų paskirtis mažiems vaikams;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 2020 m. balandžio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/484, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-tetraozę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 103, 2020 4 3, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

⁽⁴⁾ 2023 m. sausio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/7, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-tetraozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestines padermes, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 2, 2023 1 4, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

- (6) 2023 m. spalio 15 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, t. y. naujo maisto produkto tapatybę⁽⁵⁾, gamybos procesą, įskaitant informaciją apie genetiškai modifikuotą gamybinę padermę⁽⁶⁾, naujo maisto produkto sudėtį ir stabilumą⁽⁷⁾, absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir ekskreciją (APME)⁽⁸⁾, toksikologinę informaciją⁽⁹⁾ ir bioinformacinį tyrimą alergeniškumui įvertinti⁽¹⁰⁾;
- (7) 2024 m. sausio 19 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti LNT, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, kaip naujo maisto produkto vertinimą;
- (8) 2025 m. liepos 10 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl LNT, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos⁽¹¹⁾;

⁽⁵⁾ 2.1 skirsnis; 2.1.01 priedas prie paraiškos (NMR report LNT Inbiose); 2.1.02 priedas prie paraiškos (NMR shifts of LNT); 2.1.03 priedas prie paraiškos (LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021); 2.1.03.01 priedas prie paraiškos (UPLC-RI_Analytical standards CoA); 2.1.04 priedas prie paraiškos (UPLC-MSMS analysis_LNT); 2.1.05 priedas prie paraiškos (Additional NMR spectra).

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

⁽⁷⁾ 2.3 skirsnis; 2.3.01 priedas prie paraiškos (ash content); 2.3.02 priedas prie paraiškos (carbohydrates); 2.3.03 priedas prie paraiškos (endotoxins); 2.3.04 priedas prie paraiškos (*Enterobacteriaceae*); 2.3.05 priedas prie paraiškos (pH analysis); 2.3.06 priedas prie paraiškos (Microbiology); 2.3.07 priedas prie paraiškos (Protein content); 2.3.08 priedas prie paraiškos (Water content); 2.3.09 priedas prie paraiškos (Heavy metals); 2.3.10 priedas prie paraiškos (Mycotoxins); 2.3.11 priedas prie paraiškos (Absence of rDNA); 2.3.12 priedas prie paraiškos (Method description results qNMR (Inbiose)); 2.3.12.01 priedas prie paraiškos (Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement); 2.3.13 priedas prie paraiškos (Minor carbohydrates UPLC-RI); 2.3.14.01 priedas prie paraiškos (Determination of HMOs by LC-MSMS); 2.3.14.02 priedas prie paraiškos (Validation report_LC-MSMS); 2.3.15 priedas prie paraiškos ((LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024); 2.3.16 priedas prie paraiškos (Calculation matrix composition LNT; „Excel“ lentelė: LNT spec.; „Excel“ lentelė: qNMR LNT % DM); 2.3.18 priedas prie paraiškos (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH); 2.3.19 priedas prie paraiškos (Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH; Excel sheet: 40_75; „Excel“ lentelė: graphs 40_75; „Excel“ lentelė: microbio); 2.3.20 priedas prie paraiškos (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH and Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024); 2.3.21 priedas prie paraiškos (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“ lentelė: 25_60; „Excel“ lentelė: graphs 25_60; „Excel“ lentelė: microbio); 2.3.22 priedas prie paraiškos (Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices); 2.3.23 priedas prie paraiškos (Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula); 2.3.24 priedas prie paraiškos (Manufacturing of the infant formula); 2.3.30 priedas prie paraiškos (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⁾ 2.7 skirsnis.

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

⁽¹⁰⁾ 2.10.01 priedas prie paraiškos (allergen results).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9610, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9610>.

- (9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad LNT, pagaminta naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, yra saugi, kai ji naudojama siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad LNT, pagaminta naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, kai ji naudojama šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis, atitinka jos pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (10) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta tokiais duomenimis – naujo maisto produkto tapatybe, gamybos procesu, įskaitant informaciją apie genetiškai modifikuotą gamybinę padermę, naujo maisto produkto sudėtimi ir stabilumu, absorbcija, pasiskirstymu, metabolizmu ir ekskrecija (APME), toksikologine informacija ir bioinformaciniu tyrimu alergeniškumui įvertinti, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;
- (11) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis ir išimtinę teisę jais naudotis;
- (12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, t. y. naujo maisto produkto tapatybė, gamybos procesas, įskaitant informaciją apie genetiškai modifikuotą gamybinę padermę, naujo maisto produkto sudėtis ir stabilumas, absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir ekskrecija (APME), toksikologinė informacija ir bioinformacinis tyrimas alergeniškumui įvertinti, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai LNT, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę;
- (13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai LNT, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius duomenis neklaido kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas;
- (14) laikantis pareiškėjos pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra LNT, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, naudojimo sąlygų, vartotojus, naudojant tinkamą etiketę, būtina informuoti, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra LNT, pagamintos naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta LNT;
- (15) tikslinga, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtraukus LNT, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, kaip naują maisto produktą, taip pat būtų pateikta ir Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija;
- (16) LNT, pagaminta naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Lakto-N-tetraozė, pagamintą naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Lakto-N-tetraozė, pagaminta naudojant *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) išvestinę padermę, įtraukiama į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2026 m. kovo 16 d. leidžiama tik bendrovei „Inbiose N.V.“⁽¹³⁾, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Inbiose N.V.“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Inbiose N.V.“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adresas: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgija.

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Lakto-N-tetraozė (LNT) (pagaminta naudojant <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 išvestinę padermę)	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (išreikštas lakto-N-tetraoze)	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „lakto-N--tetraozė“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra lakto-N--tetraozės (LNT), etiketėje turi būti nurodyta, kad: a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai; b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta lakto-N--tetraozės.		Leidimas naudoti suteiktas 2026 m. kovo 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: bendrovė „Inbiose N.V.“ Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą lakto-N-tetraozę leidžiama tik bendrovei „Inbiose N.V.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nenaudodami pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį apsaugotų nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų arba gautų bendrovės „Inbiose N.V.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2031 m. kovo 16 d.“
	Nearomatizuoti pasterizuoto ir nearomatizuoti sterilizuoto (taip pat apdoroto UAT) pieno gaminiai	1,0 g/l			
	Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	1,0 g/l (gėrimai) 10 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	1,0 g/l (gėrimai) 10 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Gėrimai (aromatizuoti gėrimai)	1,0 g/l			
	Javainių batonėliai	10 g/kg			
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,8 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,6 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas			
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	0,6 g/l (gėrimai) galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas 5 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus			

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Pieno gėrimai ir panašūs produktai	0,6 g/l (gėrimai) galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas 5 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	2,0 g/l (gėrimai) 20 g/kg (produktai, išskyrus gėrimus)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus	2,0 g per parą visiems vyresniems nei 3 metų vartotojams			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„ Lakto-N-tetraozė (LNT) (pagaminta naudojant <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 išvestinę padermę) “	Apibrėžtis: Cheminė formulė: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Cheminis pavadinimas: β-D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-gliukopiranozė Molekulinė masė: 707,63 Da CAS Nr. 14116-68-8 Aprašymas: Lakto-N-tetraozė yra balti arba balkšvi milteliai, pagaminti mikrobinės fermentacijos būdu, o vėliau izoliuojami, išgryninami ir koncentruojami. Šaltinis: genetiškai modifikuota <i>Escherichia coli</i> padermė K-12 MG1655 (ATCC 700926)

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
	Charakteristikos / sudėtis: Lakto-N-tetraozės, D-laktozės ir lakto-N-triozės II suma (% sausosios medžiagos): ≥ 90 % (masės dalis) Lakto-N-tetraozė (% sausosios medžiagos): ≥ 85 % (masės dalis) D-laktozė: ≤ 7 % (masės dalis) Lakto-N-tetraozės fruktozės izomeras: ≤ 1 % (masės dalis) Lakto-N-triozė II: ≤ 7 % (masės dalis) Kitų angliavandenių suma (*): ≤ 5 % (masės dalis) Vanduo: ≤ 7 % (masės dalis) Baltymai: $\leq 0,01$ % (masės dalis) Pelningumas: $\leq 0,5$ % (masės dalis) pH vertė (10 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–6,5 Teršalai Arsenas: $\leq 0,2$ mg/kg Kadmis: $\leq 0,1$ mg/kg Švinas: $\leq 0,02$ mg/kg Gyvsidabris: $\leq 0,1$ mg/kg Aflatoksinas M1: $\leq 0,025$ µg/kg Mikrobiologiniai kriterijai Aerobinių bakterijų skaičius: $\leq 1\,000$ KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g <i>Enterobacteriaceae</i>: nėra 10-yje gramų <i>Salmonella</i> sp.: nėra 25-iose gramuose <i>Cronobacter</i> spp.: nėra 10-yje gramų <i>Listeria monocytogenes</i>: nėra 25-iose gramuose <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg
(*) N-acetilgliukozaminilakto-N-tetraozė (GlcNac-LNT); galaktooligosacharidai (GOS); galaktozilakto-N-tetraozė (Gal-LNT); para-lakto-N-heksaozė II (pLNH II). KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.“	