



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/397

z dnia 23 lutego 2026 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/484⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu K12 DH1 *Escherichia coli* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/7⁽⁴⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) Dnia 15 października 2023 r. przedsiębiorstwo Inbiose N.V. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy („LNT”) otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu (MG1655) pochodzącego ze szczepu gospodarza *Escherichia coli* („*E. coli*”) K12 (ATCC 700926), jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie wyprodukowanej w ten sposób LNT w tych samych kategoriach żywności i na tych samych maksymalnych poziomach co LNT obecnie dozwolona rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/484. Następnie 21 października 2025 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) w suplementach żywnościowych, aby wykluczyć suplementy żywnościowe przeznaczone dla małych dzieci.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/484 z dnia 2 kwietnia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 103 z 3.4.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/7 z dnia 3 stycznia 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 2 z 4.1.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

- (6) W dniu 15 października 2023 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych, a mianowicie: danych identyfikacyjnych nowej żywności⁽⁵⁾, procesu produkcji, w tym informacji na temat genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego⁽⁶⁾, składu i stabilności nowej żywności⁽⁷⁾, wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania (ADME)⁽⁸⁾, informacji toksykologicznych⁽⁹⁾ oraz badania bioinformatycznego na potrzeby oceny alergenności⁽¹⁰⁾, przedstawionych na poparcie wniosku.
- (7) W dniu 19 stycznia 2024 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W dniu 10 lipca 2025 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽¹¹⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Sekcja 2.1; załącznik 2.1.01 do wniosku (NMR report LNT Inbiose); załącznik 2.1.02 do wniosku (NMR shifts of LNT); załącznik 2.1.03 do wniosku (LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021); załącznik 2.1.03.01 do wniosku (UPLC-RI_Analytical standards CoA); załącznik 2.1.04 do wniosku (UPLC-MSMS analysis_LNT); załącznik 2.1.05 do wniosku (Additional NMR spectra).

⁽⁶⁾ Sekcja 2.2; (Protokół dotyczący przygotowania macierzystych i roboczych banków komórek – Inbiose N.V.); załącznik 2.2.04 do wniosku (GMM_description INB_LNT and GMM_description INB_LNT_01_updated_2024); załącznik 2.2.04.02 do wniosku (Structure helper plasmids INB_LNT_01 and Structure and sequence helper plasmids INB_LNT_01_updated_2024); załącznik 2.2.04.03 do wniosku (Recombinant genes INB_LNT_01); załącznik 2.2.04.04 do wniosku (Amino acid sequences recombinant proteins INBLNT_01); załącznik 2.2.04.05 do wniosku (Genetic information); załącznik 2.2.04.06 do wniosku (Genomic maps of gene deletions); załącznik 2.2.04.07 do wniosku (Contigs_LNT_fasta_file_updated_2024, full document); załącznik 2.2.04.08 do wniosku (PROKKA_LNT_fasta file of predicted AA); załącznik 2.2.04.09 do wniosku (LNT_Deposition certificate); załącznik 2.2.04.10 do wniosku (Structure and sequence pINB_LNT_01); załącznik 2.2.04.11 do wniosku (Additional AMR INB_LNT_01); załącznik 2.2.04.12 do wniosku (Test for absence of viable cells); załącznik 2.2.05 do wniosku (Raw materials); załącznik 2.2.06 do wniosku (Differences pilot vs commercial); załącznik 2.2.07 do wniosku (HACCP plan); załącznik 2.2.08 do wniosku; załącznik 2.2.08.01 do wniosku; załącznik 2.2.09 do wniosku ((HACCP plan_2019).

⁽⁷⁾ Sekcja 2.3; załącznik 2.3.01 do wniosku (ash content); załącznik 2.3.02 do wniosku (carbohydrates); załącznik 2.3.03 do wniosku (endotoxins); załącznik 2.3.04 do wniosku (Enterobacteriaceae); załącznik 2.3.05 do wniosku (pH analysis); załącznik 2.3.06 do wniosku (Microbiology); załącznik 2.3.07 do wniosku (Protein content); załącznik 2.3.08 do wniosku (Water content); załącznik 2.3.09 do wniosku (Heavy metals); załącznik 2.3.10 do wniosku (Mycotoxins); załącznik 2.3.11 do wniosku (Absence of rDNA); załącznik 2.3.12 do wniosku (Method description results qNMR (Inbiose)); załącznik 2.3.12.01 do wniosku (Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement); załącznik 2.3.13 do wniosku (Minor carbohydrates UPLC-RI); załącznik 2.3.14.01 do wniosku (Determination of HMOs by LC-MSMS); załącznik 2.3.14.02 do wniosku (Validation report LC-MSMS); załącznik 2.3.15 do wniosku ((LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024); załącznik 2.3.16 do wniosku (Calculation matrix composition LNT; arkusz Excel: LNT spec.; arkusz Excel: qNMR LNT % DM); załącznik 2.3.18 do wniosku (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH); załącznik 2.3.19 do wniosku (Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH; arkusz Excel: 40_75; arkusz Excel: graphs 40_75; arkusz Excel: microbio); załącznik 2.3.20 do wniosku (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH and Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024); załącznik 2.3.21 do wniosku (Summary stability study LNT 25 °C_60 % RH Excel sheet: 25_60 arkusz Excel: graphs 25_60 arkusz Excel: microbio and Summary stability study LNT 25 °C_60 %; RH_Updated_updated_2024; arkusz Excel: 25_60; arkusz Excel: graphs 25_60; arkusz Excel: microbio); załącznik 2.3.22 do wniosku (Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices); załącznik 2.3.23 do wniosku (Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula); załącznik 2.3.24 do wniosku (Manufacturing of the infant formula); załącznik 2.3.30 do wniosku (Peak identification LNT); Protokół dotyczący przygotowania macierzystych i roboczych banków komórek – Inbiose N.V.; P1512_R03_v01 –17 NOV 2020; P1679_R01_v01_INB_signed); P1512_R03_v01 –17 NOV 2020 (opis metody monitorowania HMO w składnikach żywności i matrycach żywności); P1679_R01_v01_INB_signed (ocena alternatywnej membrany filtracyjnej do przygotowania próbki metodą hmo lc-ms).

⁽⁸⁾ Sekcja 2.7.

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

⁽¹⁰⁾ Załącznik 2.10.01 do wniosku (allergen results).

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

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że LNT wytwarzana z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jest bezpieczna w przypadku stosowania w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że LNT wytwarzana z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) w przypadku stosowania w obecnie zatwierdzonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzania do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii Urząd odnotował również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na następujących danych: dane identyfikacyjne nowej żywności, proces produkcji, w tym informacje na temat genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego, skład i stabilność nowej żywności, wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie (ADME), informacje toksykologiczne oraz badanie bioinformatyczne na potrzeby oceny alergenicności, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa powoływania się na badania i dane naukowe.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie udowodnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania i dane naukowe, a mianowicie dane identyfikacyjne nowej żywności, proces produkcji, w tym informacje na temat genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego, skład i stabilność nowej żywności, wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i wydalanie (ADME), informacje toksykologiczne oraz badanie bioinformatyczne na potrzeby oceny alergenicności, powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) na rynek w Unii przez pięć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (14) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających LNT wytwarzaną z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), zgodnymi z propozycją wnioskodawcy i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementów żywnościowych zawierających LNT wytwarzaną z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) nie należy stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem LNT.
- (15) We wpisie dotyczącym LNT wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nowej żywności w unijnym wykazie nowej żywności należy podać również informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) LNT wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii lakto-N-tetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926).

Lakto-N-tetraozę wytwarzaną z wykorzystaniem pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Inbiose N.V. ⁽¹²⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 16 marca 2026 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Inbiose N.V.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Inbiose N.V. na potrzeby kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Adres: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgia.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Lakto-N-tetraoza (»LNT«) (wytwarzana z wykorzystaniem pochodnego szczepu <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako lakto-N-tetraoza)	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »lakto-N-tetraoza«.</p> <p>Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających lakto-N-tetraozę (LNT) umieszcza się oświadczenie, że</p> <p>a) suplementy te nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>b) nie należy ich stosować w przypadku spożycia tego samego dnia innej żywności zawierającej dodatek lakto-N-tetraozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 16 marca 2026 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: »Inbiose N.V.«, Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgia.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność »lakto-N-tetraoza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Inbiose N.V.«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Inbiose N.V.«.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 16 marca 2031 r.”</p>
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) produkty mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,0 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,0 g/l (napoje) 10 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	1,0 g/l (napoje) 10 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi)	1,0 g/l			
	Batony zbożowe	10 g/kg			
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,8 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta 5 g/kg produktu innego niż napoje			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty	0,6 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta 5 g/kg produktu innego niż napoje			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 g/l (napoje) 20 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	2,0 g/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Lakto-N-tetraoza (»LNT«) (wytwarzana z wykorzystaniem pochodnego szczepu <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)	Definicja: Wzór chemiczny: C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁ Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza Masa cząsteczkowa: 707,63 Da CAS nr 14116-68-8 Opis: Lakto-N-tetraoza jest proszkiem o barwie białej do białawej, wytwarzanym w drożdżach fermentacji mikrobiologicznej, a następnie wyzolowanym, oczyszczonym i skoncentrowanym. Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 (ATCC 700926)

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	<p>Charakterystyka/skład: Suma lakto-N-tetraozy, D-laktozy i lakto-N-triozy II (% suchej masy): ≥ 90 % (w/w) Lakto-N-tetraoza (% suchej masy): ≥ 85 % (w/w) D-laktoza: ≤ 7 % (w/w) Izomer fruktozy lakto-N-tetraozy: ≤ 1 % (w/w) Lakto-N-trioza II: ≤ 7 % (w/w) Suma innych węglowodanów (*): ≤ 5 % (w/w) Woda: ≤ 7 % (w/w) Białko: ≤ 0,01 % (w/w) Popiół: ≤ 0,5 % (w/w) pH (20 °C, roztwór 10 %) 4,0–6,5</p> <p>Zanieczyszczenia Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadm: ≤ 0,1 mg/kg Ołów: ≤ 0,02 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/g</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: brak w 10 g <i>Salmonella</i> sp.: brak w 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 jtk/g Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg</p>
(*) Lakto-N-tetraoza N-acetyloglukozaminylowa (GlcNac-LNT); galaktooligosacharydy (GOS); galaktozylolakto-N-tetraoza (Gal-LNT); paralakto-N-heksaoza II (pLNH II). jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny.	