

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/113

z dnia 16 stycznia 2023 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodne szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) 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,

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.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/96 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 3'-sjalolaktozy otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu K12 DH1 *Escherichia coli* („*E. coli*”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) 13 maja 2020 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 3'-sjalolaktozy („3'-SL”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem dwóch zmodyfikowanych genetycznie szczepów (szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego) *E. coli* BL21 DE3 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie soli sodowej 3'-SL w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, przetworzonej żywności na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/96 z dnia 28 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 31 z 29.1.2021, s. 201).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

dzieci specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ oraz przeznaczonych dla ogółu populacji. Następnie 17 czerwca 2022 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania soli sodowej 3'-SL w suplementach diety, aby wykluczyć suplementy dla niemowląt i małych dzieci. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających sól sodową 3'-SL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem soli sodowej 3'-SL.

- (5) 13 maja 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji w wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie walidacji metody przy użyciu spektrometrii mas („MS”), jądrowego rezonansu magnetycznego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowo-wymiennej z detekcją impulsową („HPAEC-PAD”) oraz wyników w celu określenia tożsamości 3'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności ⁽⁶⁾; opisu ⁽⁷⁾ i certyfikatów depozytowych ⁽⁸⁾ zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; sprawozdań dotyczących walidacji systemu i metody przy użyciu łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym („qPCR”) w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 3'-SL ⁽¹⁰⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 3'-SL ⁽¹¹⁾; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL ⁽¹²⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL ⁽¹³⁾; oraz badania klinicznego z niemowlętami urodzonymi w terminie w celu oceny przydatności żywieniowej i tolerancji preparatu do początkowego żywienia niemowląt zawierającego mieszaninę oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim ⁽¹⁴⁾.
- (6) 18 grudnia 2020 r. zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny soli sodowej 3'-SL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem dwóch genetycznie zmodyfikowanych szczepów (szczep produkcyjny i nieobowiązkowy szczep degradacyjny) pochodzących ze szczepu żywiciela *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności.
- (7) 29 kwietnia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa soli sodowej 3'-SL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych szczepów *Escherichia coli* BL21 (DE3) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹⁵⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sól sodowa 3'-SL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym ta opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sól sodowa 3'-SL stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013, przetworzonej żywności na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych dzieci

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (niepublikowane).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (niepublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (niepublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 i 2021 (niepublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 i 2021 (niepublikowane) i Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 i 2021 (niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(5):7331.

specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, spełnia wymogi dotyczące zezwoleń określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że nie mógłby dojść do wniosków dotyczących bezpieczeństwa soli sodowej 3'-SL bez badań naukowych i danych dotyczących walidacji metody przy użyciu MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyników w celu określenia tożsamości 3'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu i certyfikatów depozytowych zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; sprawozdań dotyczących walidacji systemu i metody przy użyciu qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; badania mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 3'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 3'-SL; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z solą sodową 3'-SL; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL; oraz badania klinicznego z niemowlętami urodzonymi w terminie w celu oceny przydatności żywieniowej i tolerancji preparatu do początkowego żywienia niemowląt zawierającego mieszaninę oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że zgodnie z prawem krajowym w chwili złożenia wniosku posiada zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania naukowe i dane dotyczące walidacji metody przy użyciu MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyniki w celu określenia tożsamości 3'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu i certyfikaty depozytowe zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; sprawozdania dotyczące walidacji systemu i metody przy użyciu qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; badania mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 3'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 3'-SL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z solą sodową 3'-SL; 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL; oraz badanie kliniczne z niemowlętami urodzonymi w terminie w celu oceny przydatności żywieniowej i tolerancji preparatu do początkowego żywienia niemowląt zawierającego mieszaninę oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim, i osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, korzystać z nich ani powoływać się na nie.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania naukowe i dane dotyczące walidacji metody MS, NMR i HPAEC-PAD oraz wyniki w celu określenia tożsamości 3'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności, opisu i certyfikaty depozytowe zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; sprawozdania dotyczące walidacji systemu i metody przy użyciu qPCR w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 3'-SL; badanie mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 3'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 3'-SL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z solą sodową 3'-SL; 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL; oraz badanie kliniczne z niemowlętami urodzonymi w terminie w celu oceny przydatności żywieniowej i tolerancji preparatu do początkowego żywienia niemowląt zawierającego mieszaninę oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii soli sodowej 3'-sjalolaktazy wytwarzanej z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego soli sodowej 3'-sjalolaktozy wytwarzanej z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) oraz powoływania się na badania i 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 zaproponowanymi przez wnioskodawcę warunkami stosowania suplementów diety zawierających sól sodową 3'-SL konieczne jest poinformowanie konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy diety zawierające sól sodową 3'-SL nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat i nie powinny być stosowane, jeżeli w tym samym dniu spożywana jest inna żywność z dodatkiem soli sodowej 3'-SL.
- (15) Włączenie soli sodowej 3'-SL wytwarzanej z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno również zawierać wymagane specyfikacje i inne informacje związane z zezwoleniem, o którym mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Sól sodową 3'-sjalolaktozy wytwarzaną z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) 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 soli sodowej 3'-sjalolaktozy wytwarzanej z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3).

Sól sodową 3'-sjalolaktozy wytwarzaną z pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) 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 Chr. Hansen A/S⁽¹⁶⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 6 lutego 2023 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 Chr. Hansen A/S.

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 Chr. Hansen A/S. na rzecz 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*.

⁽¹⁶⁾ Adres: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dania.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 wymogi dotyczące etykietowania | Inne wymogi | Ochrona danych |
|--|--|--|--|-------------|--|
| „Sól sodowa 3'-sjalolaktozy („3'-SL") (wytwarzana przez pochodne szczepu E. coli BL21(DE3)) | Określona kategoria żywności | Maksymalne poziomy | <p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 3'-sjalolaktozy«.</p> <p>Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 3'-sjalolaktozy (3'-SL) muszą być opatrzone oświadczeniem, że</p> <p>(a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>(b) nie powinny być spożywane, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność zawierającą dodatek soli sodowej 3'-sjalolaktozy.</p> | | <p>Zezwolenie wydane w dniu 6 lutego 2023 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: »Chr. Hansen A/S«, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól sodowa 3'-sjalolaktozy« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S, 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 »Chr. Hansen A/S«.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 6 lutego 2028 r.</p> |
| | Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 | 0,23 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 | 0,28 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 | 0,28 g/l lub 0,28 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta | | | |
| Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci | 0,28 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| <p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013</p> | <p>Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 0,23 g/l lub 0,28 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.</p> | | | |
| <p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci</p> | <p>Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone</p> | | | |
| <p>Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci</p> | <p>0,7 g/dzień”</p> | | | |

(2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym: **„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie**

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacja |
|--|---|
| <p>„Sól sodowa 3'-sjalolaktozy („3'-SL") (wytwarzana przez pochodne szczepy E. coli BL21(DE3))</p> | <p>Opis: Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (3'-SL) to oczyszczony proszek lub jego aglomerat o barwie białej do białawej, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym i zawierający ograniczone poziomy laktozy, 3'-sjalo-laktulozy i kwasu sjalowego.</p> <p>Definicja: Nazwa chemiczna: Sól sodowa N-acetylo-α-D-neuraminylo-(2 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukozy Wzór chemiczny: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Masa cząsteczkowa: 655,53 Da Nr CAS: 128596-80-5</p> |

Źródło: Dwa genetycznie zmodyfikowane szczepy (szczep produkcyjny i nieobowiązkowy szczep degradacyjny) *Escherichia coli* BL21(DE3)

Charakterystyka/skład:

Sól sodowa 3'-sjalolaktozy (% suchej masy): $\geq 88,0$ % (w/w)

3'-sjalo-laktuloza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (w/w)

D-laktoza (% suchej masy): $\leq 5,0$ % (w/w)

Kwas sjalowy (% suchej masy): $\leq 1,5$ % (w/w)

N-acetylo-D-glukozamina (% suchej masy): $\leq 1,0$ % (w/w)

Suma innych węglowodanów (% suchej masy)^a: $\leq 5,0$ % (w/w)

Wilgotność: $\leq 9,0$ % (w/w)

Popiół: $\leq 8,5$ % (w/w)

Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (w/w)

Sód: $\leq 4,2$ % (w/w)

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 1\ 000^*$ jtk/g

Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g

Salmonella spp.: brak w 25 g

Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Nieobecne w 10 g

Pozostałości endotoksyn: $\leq 10^{**}$ jednostek endotoksyny (EU)/mg

^a Suma pozostałych węglowodanów = 100 (% (w/w) suchej masy) – sól sodowa 3'-sjalolaktozy (% (w/w) suchej masy) – skwantyfikowane węglowodany (% (w/w) suchej masy) – popiół (% (w/w) suchej masy);

* Jtk: jednostki tworzące kolonię;

** EU: jednostki endotoksyny”.