

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/113 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 2023

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd door afgeleide stammen van *Escherichia coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie ⁽³⁾ is een vergunning verleend voor het in de Unie in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout, die is verkregen door microbiële fermentatie met de genetisch gemodificeerde stam K12 DH1 van *Escherichia coli* ("E. coli") als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (4) Op 13 mei 2020 heeft de onderneming Chr. Hansen A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een vergunning om 3'-sialyllactosenatriumzout ("3'-SL-natriumzout"), die is verkregen door microbiële fermentatie met twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) afkomstig van gastheerstam *E. coli* BL21 (DE3), als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om 3'-SL-natriumzout te mogen gebruiken in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie van 28 januari 2021 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 31 van 29.1.2021, blz. 201).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

zuigelingen en peuters en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van voeding voor zuigelingen en peuters, in voor peuters bestemde dranken op basis van melk en soortgelijke producten, en in voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, bestemd voor de algemene bevolking. Vervolgens heeft de aanvrager op 17 juni 2022 het oorspronkelijke verzoek in de aanvraag betreffende het gebruik van 3'-SL-natriumzout in voedingssupplementen gewijzigd om zuigelingen en peuters uit te sluiten. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3'-SL-natriumzout worden geconsumeerd.

- (5) Op 13 mei 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde studies en gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk massaspectrometrie ("MS"), kernspinresonantie ("NMR") en een hoogwaardige anionenwisselingschromatografie met gepulseerde amperometrische detectie ("HPAEC-PAD"), en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten ⁽⁶⁾, een beschrijving ⁽⁷⁾ en certificaten van depositie ⁽⁸⁾ van de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen, de verslagen over de methodevalidatie van een realtime kwantitatief polymerasekettingreactiesysteem ("qPCR") voor de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen ⁽⁹⁾, een bacteriële omgekeerde mutatietest met 3'-SL ⁽¹⁰⁾, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL ⁽¹¹⁾, een zeven dagen durende orale toxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen ⁽¹²⁾, een negentig dagen durende orale toxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten ⁽¹³⁾, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosacchariden identiek aan die in moedermelk bevat ⁽¹⁴⁾.
- (6) Op 18 december 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling te verrichten van 3'-SL-natriumzout die is verkregen door microbiële fermentatie met twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) afkomstig van de gastheerstam *E. coli* BL21 (DE3) als nieuw voedingsmiddel.
- (7) Op 29 april 2022 heeft de EFSA overeenkomstig de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd door afgeleide stammen van *Escherichia coli* BL21 (DE3) als nieuw voedingsmiddel uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat 3'-SL-natriumzout onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor gebruik en voor de voorgestelde doelpopulaties. Daarom bevat dat wetenschappelijk advies voldoende redenen om vast te stellen dat 3'-SL-natriumzout, bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, levensmiddelen voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik

⁽⁵⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (niet gepubliceerd).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, in op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

- (9) In haar wetenschappelijk advies oordeelde de EFSA dat zij niet tot haar conclusies over de veiligheid van het 3'-SL-natriumzout had kunnen komen zonder de wetenschappelijke studies en gegevens over de validering van de MS, NMR en HPAEC-PAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerd 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen, de bacteriële omgekeerde mutatietest met 3'-SL, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 te verduidelijken.
- (11) De aanvrager heeft verklaard over eigendomsrechten en exclusieve rechten te beschikken om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens over de validatie van de MS, NMR en HPAEC-PAD en naar de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3-SL-natriumzout, de bacteriële omgekeerde mutatietest met 3-SL-natriumzout, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, en de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat, naar nationaal recht ten tijde van de indiening van de aanvraag, en dat derden die gegevens en studies niet rechtmatig kunnen raadplegen, gebruiken of ernaar kunnen verwijzen.
- (12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De wetenschappelijke studies en gegevens over de validering van de MS, NMR en HPAEC-PAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen; de terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, en de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat, moeten worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) in de Unie in de handel te brengen.

- (13) Door de toelating van 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) en het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.
- (14) Overeenkomstig de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten, moet de consument door middel van passende etikettering worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar en niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen waaraan 3'-SL-natriumzout is toegevoegd, worden geconsumeerd.
- (15) De vermelding voor 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen omvat ook de vereiste specificaties en andere informatie in verband met de vergunning ervoor, als bedoeld in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (16) 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 6 februari 2023 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Chr. Hansen A/S ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁶⁾ Adres: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denemarken.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“3’-Salyllactosenatriumzout (3’-SL-natriumzout) (geproduceerd door afgeleide stammen van E. coli BL21 (DE3))	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	<p>Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “3’-salyllactosenatriumzout”.</p> <p>Op de etikettering van voedingsmiddelen die 3’-salyllactosenatriumzout (3’-SL-natriumzout) bevatten, moet worden vermeld dat</p> <p>a) zij niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 3 jaar;</p> <p>b) zij niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegd 3’-salyllactosenatriumzout worden geconsumeerd.</p>		<p>Toegelaten op 6 februari 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.</p> <p>Aanvrager: “Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3’-salyllactosenatriumzout uitsluitend door Chr. Hansen A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of toestemming krijgt van “Chr. Hansen A/S”.</p> <p>Einddatum van de gegevensbescherming: 6 februari 2028.”</p>
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,23 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l of 0,28 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,28 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant				

Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van de zuigelingen en peuters voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval meer dan 0,23 g/l of 0,28 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	0,7 g/dag			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
<p>“3'-Sallylactosenatriumzout (3'- SL-natriumzout) (geproduceerd door afgeleide stammen van <i>E. coli</i> BL21 (DE3))</p>	<p>Omschrijving: 3'-sallylactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat dat door een microbiel proces wordt geproduceerd en beperkte gehalten lactose, 3'-sallylactose en sialzuur bevat.</p> <p>Definitie: Chemische naam: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 \rightarrow 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucose, natriumzout Chemische formule: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Moleculaire massa: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5</p>

Bron: Twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) van *Escherichia coli* BL21 (DE3)

Kenmerken/samenstelling:

3'-sialyllactosenatriumzout (% droge stof): $\geq 88,0$ % (m/m)

3'-sialyllactulose (% droge stof): $\leq 5,0$ % (m/m)

D-lactose (% droge stof): $\leq 5,0$ % (m/m)

Siaalzuur (% droge stof): $\leq 1,5$ % (m/m)

N-acetyl-D-glucosamine (% droge stof): $\leq 1,0$ % (m/m)

Som van andere koolhydraten (% droge stof)^a: $\leq 5,0$ % (m/m)

Vochtgehalte: $\leq 9,0$ % (m/m)

Asgehalte: $\leq 8,5$ % (m/m)

Resterende eiwitten: $\leq 0,01$ % (m/m)

Natriumgehalte: $\leq 4,2$ % (m/m)

Microbiologische criteria:

Standaardkiemgetal: $\leq 1\ 000$ kve/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g

Salmonella spp.: afwezig in 25 g

Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: afwezig in 10 g

Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

^a Som van andere koolhydraten = 100 (% (m/m) droge stof) — 3'-sialyllactosenatriumzout (% (m/m) droge stof) — gekwantificeerde koolhydraten (% (m/m) droge stof) — as (% (m/m) droge stof).

* Kve: kolonievormende eenheden.

** EU: endotoxine-eenheden."