



2024/1047

10.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1047 VAN DE COMMISSIE

van 9 april 2024

tot toelating van het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout, geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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, lid 1,

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 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 25 maart 2021 heeft de onderneming Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 3'-sialyllactosenatriumzout ("3'-SL-natriumzout") verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam (*Escherichia coli* NEO3) afkomstig van de gastheerstam *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637), als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van het op die manier geproduceerde 3'-SL-natriumzout in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melkproducten, producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, producten op basis van gearomatiseerde gefermenteerde melk met inbegrip van warmtebehandelde producten, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan vijf), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 en voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ die voor de algemene bevolking zijn bestemd. Wat de gebruiksvoorwaarden betreft, heeft de aanvrager ook voorgesteld voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) bevatten, niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3'-SL-natriumzout worden geconsumeerd. Vervolgens heeft de aanvrager op 19 oktober 2023 het aanvankelijke verzoek in de aanvraag betreffende het gebruik van 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) in voedingssupplementen gewijzigd om zuigelingen en kinderen jonger dan drie jaar van de aanvraag uit te sluiten.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Op 26 maart 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk studies over vloeistofchromatografie-massaspectrometrie ("LC-MS/MS"), kernspinresonantie ("NMR") en hogedruk-vloeistofchromatografie met geladen aerosoldetectie ("HPLC-CAD") voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL⁽⁵⁾; een beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van 3'-SL-natriumzout⁽⁶⁾; een gedetailleerde beschrijving van het productieproces⁽⁷⁾; een terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout⁽⁸⁾; een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout⁽⁹⁾; een in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout⁽¹⁰⁾; een in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 6'-sialyllactosenatriumzout ("6'-SL-natriumzout")⁽¹¹⁾; een terugmutatietest met bacteriën met 6'-SL-natriumzout⁽¹²⁾; een 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 3'-SL-natriumzout⁽¹³⁾; een studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen⁽¹⁴⁾, en een 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 6'-SL-natriumzout⁽¹⁵⁾, die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend.
- (5) Op 7 december 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling uit te voeren van 3'-SL-natriumzout verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *E. coli* W (ATCC 9637) als nieuw voedingsmiddel.
- (6) Op 3 augustus 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van 3'-sialyllactosenatriumzout ("3'-SL-natriumzout") geproduceerd met behulp van een afgeleide stam (*Escherichia coli* NEO3) van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283⁽¹⁶⁾.
- (7) 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 is er op grond van dat wetenschappelijk advies voldoende reden om aan te nemen dat 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) bij gebruik in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melkproducten, producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, producten op basis van gearomatiseerde gefermenteerde melk met inbegrip van warmtebehandelde producten, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan vijf), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing, voeding voor medisch gebruik en voedings-supplementen, voldoet aan de toelatingseisen van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA op dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op wetenschappelijke studies en gegevens van de LC-MS/MS-, NMR- en HPLC-CAD-studies voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL-natriumzout; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van 3'-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; de studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, en de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 3'-SL-natriumzout, die in het dossier van de aanvrager waren opgenomen en zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en tot haar conclusie had kunnen komen.

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, en 2023 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, en 2023 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, en 2023 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8224.

- (9) 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 hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (10) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij, op het moment van de indiening van de aanvraag, op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten bezat om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens, namelijk de LC-MS/MS-, NMR- en HPLC-CAD-studies voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van 3'-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; een studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, en het oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten met 3'-SL-natriumzout, en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die gegevens en studies hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken en er niet rechtmatig naar kunnen verwijzen.
- (11) 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 die als onderbouwing van de aanvraag waren ingediend, namelijk de LC-MS/MS-, NMR- en HPLC-CAD-studies voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL; de beschrijving van de genetisch gemodificeerde productiestam van 3'-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; de in-vivomicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout; de studie betreffende de bio-informatica-analyse van het genoom van *E. coli* W (ATCC 9637) voor de detectie van heterologe sequenties die voor mogelijke allergenen zouden kunnen coderen, en de 90 dagen durende studie naar orale toxiciteit bij ratten met 3'-SL-natriumzout moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Bijgevolg mag alleen de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) in de Unie in de handel brengen.
- (12) Door de toelating van 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) 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 volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.
- (13) In overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager, moeten de consumenten met een passend etiket worden ingelicht dat voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan drie jaar, en niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen waaraan 3'-SL-natriumzout is toegevoegd, worden geconsumeerd.
- (14) De opname van 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet ook vergezeld gaan van de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie.
- (15) 3'-SL-natriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *E. coli* W (ATCC 9637) moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) 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 behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

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

Artikel 2

Alleen de onderneming Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ⁽¹⁷⁾ mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel gedurende een periode van vijf jaar vanaf 30 april 2024 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 toestemming van Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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 30 april 2024, niet zonder toestemming van Kyowa Hakko Bio Co., Ltd 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*.

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

Gedaan te Brussel, 9 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁷⁾ Adres: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001 Japan.

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

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (**Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen**) ingevoegd:

| Toegelaten nieuw voedingsmiddel | Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt | | Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften | Andere voorschriften | Gegevens-bescherming |
|--|--|--|---|----------------------|---|
| “3'-Sialyllactose-natriumzout (3'-SL-natriumzout) (geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van <i>E. coli</i> W (ATCC 9637)) | <i>Gespecificeerde levensmiddelen-categorie</i> | <i>Maximumgehalten (uitgedrukt als 3'-sialyllactose)</i> | <p>Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “3'-sialyllactosenatriumzout”.</p> <p>Op de etikettering van voedingssupplementen die 3'-sialyllactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) bevatten, wordt vermeld dat zij niet mogen worden geconsumeerd:</p> <p>(a) als op dezelfde dag levensmiddelen waaraan 3'-sialyllactose-natriumzout is toegevoegd, worden geconsumeerd;</p> <p>(b) door kinderen jonger dan drie jaar.</p> | | <p>Toegelaten op 30 april 2024.</p> <p>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: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 Japan. Tijdens de termijn van gegevens-bescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van <i>E. coli</i> W (ATCC 9637) uitsluitend door Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 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 met toestemming van Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.</p> <p>Einddatum van de gegevens-bescherming: 30 april 2029.”</p> |
| | Niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melkproducten | 0,25 g/l | | | |
| | Producten op basis van niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk | 0,25 g/l (dranken) | | | |
| | | 0,5 g/kg (andere producten dan dranken) | | | |
| | Producten op basis van gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van warmtebehandelde producten | 0,25 g/l (dranken) | | | |
| | | 2,5 g/kg (andere producten dan dranken) | | | |
| | Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5) | 0,25 g/l | | | |
| | Graanrepen | 2,5 g/kg | | | |
| | Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,2 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 | 0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant | | | |
| Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,15 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant | | | | |
| | 1,25 g/kg (andere producten dan dranken) | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Dranken op basis van melk en soortgelijke producten | 0,15 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant | | | |
| De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 | 0,5 g/l (dranken) | | | |
| | 5,0 g/kg (andere producten dan dranken) | | | |
| Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 | Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn | | | |
| Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters | 1,0 g/dag | | | |

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (**Specificaties**) ingevoegd:

| Toegelaten nieuw voedingsmiddel | Specificaties |
|--|--|
| <p>“3'-sialyllactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) (geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))</p> | <p>Omschrijving: 3'-sialyllactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) is een gezuiverd, geconcentreerd, wit tot gebroken wit poeder, dat wordt geproduceerd door een microbieel proces. Het bevat beperkte gehalten aan siaalzuur, D-lactose, D-glucose en 3'-sialyllactulose en 6'-sialyllactosenatriumzouten.</p> <p>Bron: Een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Definitie: Chemische formule: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Chemische naam: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, natriumzout Moleculaire massa: 655,53 Da CAS-nr: 128596-80-5</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Kenmerken/samenstelling: 3'-sialyllactosenatriumzout (% m/m droge stof): ≥ 82,0 Siaalzuur (% m/m droge stof): ≤ 6,0 D-lactose (% m/m droge stof): ≤ 3,0 D-glucose (% m/m droge stof): ≤ 3,0 Som van 3'-sialyllactulose en 6'-sialyllactosenatriumzouten (% m/m droge stof): ≤ 5,0 Som van andere koolhydraten^a (% m/m droge stof): ≤ 12,0 Vochtgehalte (% m/m): ≤ 10,5 Natrium (% m/m): ≤ 5,0 pH (25 °C bij een 5 %-oplossing): 4,5-7,5 Resterend eiwit (% m/m): ≤ 0,01</p> <p>Zware metalen en contaminanten: Arseen (mg/kg): ≤ 0,2 Lood (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,2 Kwik (mg/kg): ≤ 0,1 Aflatoxine M1: < 0,025 (µg/kg)</p> <p>Microbiologische criteria: Totaal kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g <i>Enterobacteriaceae</i>: afwezig in 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: afwezig in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: afwezig in 25 g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g <i>Listeria monocytogenes</i>: afwezig in 25 g Vermoedelijk <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Som van andere koolhydraten = 100 % m/m droge stof – 3'-sialyllactose (zuur, % m/m droge stof) – gekwantificeerde koolhydraten (% m/m droge stof), siaalzuur + D-lactose + D-glucose + (3'-sialyllactulose en 6'-sialyllactose (zuren)) – natrium (m/m droge stof); Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden.”</p> |
|--|---|