

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/948**z dnia 12 maja 2023 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodne szczepy *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 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.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/82 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 6'-sjalolaktozy otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* K12 DH1 jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) 15 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 6'-sjalolaktozy („6'-SL”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem dwóch zmodyfikowanych genetycznie szczepów (szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego) pochodzących ze szczepu gospodarza *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie wytwarzanej w ten sposób soli sodowej 6'-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

⁽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) 2021/82 z dnia 27 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-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 29 z 28.1.2021, s. 16).

⁽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).

i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności dla niemowląt i małych 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⁾ przeznaczonych dla ogółu populacji. Następnie 9 grudnia 2022 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) w suplementach diety, aby wykluczyć suplementy dla niemowląt i małych dzieci. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających sól sodową 6'-SL wytworzoną przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3), jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem soli sodowej 6'-SL.

- (5) 15 maja 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych, a mianowicie walidacji metody przy użyciu spektrometrii mas („MS”), magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPAEC-PAD”) oraz wyników służących określeniu tożsamości 6'-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 6'-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 6'-SL ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 6'-SL ⁽¹⁰⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 6'-SL ⁽¹¹⁾; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL ⁽¹²⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL ⁽¹³⁾.
- (6) 11 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 6'-SL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem dwóch genetycznie zmodyfikowanych szczepów (szczep produkcyjny i nieobowiązkowy szczep degradacyjny) pochodzących ze szczepu gospodarza *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności.
- (7) 26 października 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przez pochodne szczepy *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹⁴⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sól sodowa 6'-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 6'-SL wytwarzana przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3), stosowana w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (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 specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozpo-

⁽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 2018 i 2021 r. (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 i 2021 r. (niepublikowane).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 i 2021 r. (niepublikowane).

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

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

⁽¹⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(12):7645.

rządzeniu (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, spełnia wymogi dotyczące zezwoleń określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na badaniach i danych naukowych dotyczących walidacji metody przy użyciu spektrometrii mas („MS”), magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPAEC-PAD”) oraz wyników służących określeniu tożsamości 6'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu i certyfikatów depozytowych zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 6'-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 6'-SL; badania mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 6'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 6'-SL; 7-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ustalającego zakres dawkowania z solą sodową 6'-SL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL, zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i danych naukowych 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 w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania i dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku, a mianowicie walidację metody przy użyciu spektrometrii mas („MS”), magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPAEC-PAD”) oraz wyniki służące określeniu tożsamości 6'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu i certyfikaty depozytowe zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 6'-SL; sprawozdania dotyczące 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 6'-SL; badanie mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 6'-SL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z solą sodową 6'-SL; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich 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 przedłożone na poparcie wniosku, a mianowicie walidacja metody przy użyciu spektrometrii mas („MS”), magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii anionowymiennej z pulsacyjnym wykrywaniem amperometrycznym („HPAEC-PAD”) oraz wyniki służące określeniu tożsamości 6'-SL i węglowodanowych produktów ubocznych obecnych w nowej żywności; opisu i certyfikaty depozytowe zmodyfikowanych genetycznie szczepów produkcyjnych i opcjonalnych szczepów degradacyjnych soli sodowej 6'-SL; sprawozdania dotyczące 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 6'-SL; badanie mutacji powrotnych z wykorzystaniem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z solą sodową 6'-SL; 7-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów ustalające zakres dawkowania z solą sodową 6'-SL; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL 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 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia 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 6'-SL wytworzoną przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) konieczne jest poinformowanie konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy diety zawierające sól sodową 6'-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 6'-SL.
- (15) Włączenie soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno również zawierać wymagane warunki stosowania, specyfikacje i inne informacje związane z zezwoleniem, o którym mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Sól sodową 6'-SL wytwarzaną przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia 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 6'-sjalolaktazy wytwarzanej przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia coli* BL21(DE3).

Sól sodową 6'-sjalolaktazy wytwarzaną przy użyciu pochodnych szczepów *Escherichia 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⁽¹⁵⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 4 czerwca 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy 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*.

⁽¹⁵⁾ Adres: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dania.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 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 6'-sjalolaktozy (»6'-SL«) (wytwarzana przez pochodne szczepu <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 6'-sjalolaktozy«.</p> <p>Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 6'-sjalolaktozy (6'-SL) muszą być opatrzone oświadczeniem, że</p> <p>a) suplementy te 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 dodatki soli sodowej 6'-sjalolaktozy.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 4 czerwca 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól sodowa 6'-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. Data zakończenia ochrony danych: 4 czerwca 2028 r.”</p>
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,70 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	0,70 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	0,70 g/l lub 0,70 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	0,70 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 0,70 g/l lub 0,70 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.				

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	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	1,8 g/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (»6'-SL«) (wytwarzana przez pochodne szczepy E. coli BL21(DE3))</p>	<p>Opis: Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) to oczyszczony proszek lub jego aglomerat o barwie białej do białawej, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym i zawierający ograniczone poziomy laktozy, 6'-sjalo-laktulozy i kwasu sjalowego.</p> <p>Definicja: Nazwa chemiczna: sól sodowa N-acetylo-α-D-neuraminylo-(2 \rightarrow 6)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukozy Wzór chemiczny: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Masa cząsteczkowa: 655,53 Da Nr CAS: 157574-76-0 Źródło: Dwa genetycznie zmodyfikowane szczepy (szczep produkcyjny i nieobowiązkowy szczep degradacyjny) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Charakterystyka/skład: Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (% suchej masy): \geq 90,0 % (m/m) 6'-sjalo-laktuloza (% suchej masy): \leq 3,0 % (m/m) D-laktoza (% suchej masy): \leq 5,0 % (m/m) Kwas sjalowy (% suchej masy): \leq 2,0 % (m/m) N-acetylo-D-glukozamina (% suchej masy): \leq 3,0 % (m/m) Suma innych węglowodanów (% suchej masy)*: \leq 5,0 % (m/m) Wilgotność: \leq 9,0 % (m/m) Popiół: \leq 8,5 % (m/m) Pozostałości białek: \leq 0,01 % (m/m)</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Sód: ≤ 4,2 % (m/m)</p> <p>Substancje zanieczyszczające:</p> <p>Arsen: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 1 000 jtk/g</p> <p>Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p>Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g</p> <p>Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg</p> <p>^a Suma pozostałych węglowodanów = 100 % (m/m) suchej masy) – sól sodowa 6'-sjalolaktozy (% (m/m) suchej masy) – skwantyfikowane węglowodany (% (m/m) suchej masy) – popiół (% (m/m) suchej masy); jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”</p>