

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/113

zo 16. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/96 ⁽³⁾ sa podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa K12 DH1 baktérie *Escherichia coli* (ďalej len „*E. coli*“) ako novej potraviny na trh Únie.
- (4) Spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 13. mája 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestnenia sodnej soli 3'-sialyllaktózy (ďalej len „3'-SL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím dvoch geneticky modifikovaných kmeňov (produkčného kmeňa a kmeňa s potenciálnym degradačným využitím) derivovaných z hostiteľského kmeňa *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania sodnej soli 3'-SL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, potravinách

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/96 z 28. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 31, 29.1.2021, s. 201).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 vynímajúc potraviny pre dojčatá a malé deti, v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁷⁾ ako potravinové doplnky určených pre bežnú populáciu. Žiadateľ následne 17. júna 2022 upravil pôvodnú požiadavku povoliť používanie sodnej soli 3'-SL vo výživových doplnkoch uvedenú v žiadosti s cieľom vyňať dojčatá a malé deti. Žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL neužívali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.

- (5) Žiadateľ 13. mája 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, predložených na podporu žiadosti, konkrétne validácie metódy pomocou hmotnostnej spektrometrie (ďalej len „MS“), jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a vysokoúčinnnej aniónovýmennej chromatografie s pulznou ampérometrickou detekciou (ďalej len „HPAEC-PAD“) a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine⁽⁶⁾, opisu⁽⁷⁾ a potvrdení o uložení⁽⁸⁾ geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (ďalej len „qPCR“) a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL⁽⁹⁾, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL⁽¹⁰⁾, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL⁽¹¹⁾, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL⁽¹²⁾, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL⁽¹³⁾ a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku⁽¹⁴⁾.
- (6) Komisia 18. decembra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie sodnej soli 3'-SL získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím dvoch geneticky modifikovaných kmeňov (produkčného kmeňa a kmeňa s potenciálnym degradačným využitím) derivovaných z hostiteľského kmeňa *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) Úrad prijal 29. apríla 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283⁽¹⁵⁾ vedecké stanovisko s názvom „Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Bezpečnosť sodnej soli 3'-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21 (DE3) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že sodná soľ 3'-SL je za navrhovaných podmienok používania a pre navrhované cieľové populácie bezpečná. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že sodná soľ 3'-SL, ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, potravinách spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (neverejnené).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (neverejnené).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 a 2021 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesí oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 a 2021 (neverejnené).

⁽¹⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(5):7331.

a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 vynímajúc potraviny pre dojčatá a malé deti, v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ako potravinové doplnky, spĺňa požiadavky na povolenie stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že k záverom o bezpečnosti sodnej soli 3'-SL by nemohol dospieť bez vedeckých údajov a štúdií o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opisu a potvrdení o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému qPCR a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal podľa vnútroštátneho práva vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opisu a potvrdení o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému qPCR a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, a tretie strany preto nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkoch na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opis a potvrdenia o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systém qPCR a správy o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúška na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleový test cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinická štúdia o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, by mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s tým by sa malo umiestňovanie sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) na trh Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.

- (13) Obmedzenie povolenia sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnené získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-SL, ako ich navrhuje žiadateľ, treba informovať spotrebiteľov vhodným označením, že výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL by nemali užívať dojčatá a deti mladšie ako 3 roky a nemali by sa užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.
- (15) Je vhodné, aby zaradenie sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny do úijného zoznamu nových potravín obsahovalo aj požadované špecifikácie a ďalšie informácie týkajúce sa jej povolenia, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Sodná soľ 3'-SL produkovaná kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) by sa mala zaradiť do úijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať sodnú soľ 3'-sialyllaktózy produkovanú kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) na trh v Únii.

Sodná soľ 3'-sialyllaktózy produkovaná kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) sa zaraďuje do úijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia 6. februára 2023 sa iba spoločnosti Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti Chr. Hansen A/S.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Chr. Hansen A/S použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁶⁾ Adresa: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) [produkovaná kmeňmi derivovanými z <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 3'-sialyllaktózy“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-sialyllaktózy („3'-SL“) sa uvádza informácia, že: a) by ich nemali užívať deti mladšie ako 3 roky; b) by sa nemali užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-sialyllaktózy.		Povolená dňa 6. februára 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – sodnú soľ 3'-sialyllaktózy – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Chr. Hansen A/S, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti Chr. Hansen A/S. Dátum skončenia ochrany údajov: 6. februára 2028.“
	Počiatková dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,23 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Následná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,28 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a určené pre dojčatá a malé deti a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,28 g/l alebo 0,28 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti	0,28 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			

Potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými potrebami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 0,23 g/l alebo 0,28 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými potrebami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú populáciu, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	0,7 g/deň.			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) [produkovaná kmeňmi derivovanými z <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Opis: Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok alebo jeho aglomerát, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom a obsahuje obmedzené množstvá laktózy, 3'-sialyllaktulózy a kyseliny sialovej. Definícia: Chemický názov: N-acetyl-α-D-neuraminy-(2 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukóza, sodná soľ Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulová hmotnosť: 655,53 Da CAS č.: 128596-80-5

Zdroj: Dva geneticky modifikované kmene (produkčný kmeň a kmeň s potenciálnym degradačným využitím) *Escherichia coli* BL21 (DE3)

Charakteristiky/zloženie:

sodná soľ 3'-sialyllaktózy (% sušiny): $\geq 88,0$ hm. %

3'-sialyllaktulóza (% sušiny): $\leq 5,0$ hm. %

D-laktóza (% sušiny): $\leq 5,0$ hm. %

Kyselina sialová (% sušiny): $\leq 1,5$ hm. %

N-acetyl-D-glukóзамín (% sušiny): $\leq 1,0$ hm. %

Suma ostatných sacharidov (% sušiny)^a: $\leq 5,0$ hm. %

Vlhkosť: $\leq 9,0$ hm. %

Popol: $\leq 8,5$ hm. %

Rezíduá bielkovín: $\leq 0,01$ hm. %

Sodík: $\leq 4,2$ hm. %

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet baktérií: $\leq 1\,000^*$ JTK/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 JTK/g

Salmonella spp.: neprítomná v 25 g

Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: neprítomný v 10 g

Rezíduá endotoxínov: $\leq 10^{**}$ EJ/mg

^a Suma ostatných sacharidov = 100 (hm % sušiny) – sodná soľ 3'-sialyllaktózy (hm % sušiny) – kvantifikované sacharidy (hm % sušiny) – popol (hm. % sušiny);

* JTK: jednotky tvoriace kolónie;

** EJ: endotoxínové jednotky“