

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1047****2024/EES/85/22****frá 9. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn
Escherichia coli W (ATCC 9637), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
(ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 25. mars 2021 lagði fyrirtækið Kyowa Hakkō Bio Co., Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn (*Escherichia coli* NEO3) sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að þannig framleitt 3'-síalýllaktósanatríumsalt yrði notað í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), ef annarra matvæla með viðbættu 3'-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag. Hinn 19. október 2023 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3'-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1047, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB

- 4) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. rannsókn með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), rannsókn með kjarnsegulómun (NMR) og rannsókn með háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 3'-sialýllaktósa⁽⁵⁾, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3'-sialýllaktósanatríumsalts⁽⁶⁾, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu⁽⁷⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽⁸⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽⁹⁾, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁰⁾, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹¹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹²⁾, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹³⁾, lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda⁽¹⁴⁾ og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁵⁾, sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaör yggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 7. desember 2021 að hún framkvæmdi mat á 3'-sialýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði.
- 6) Hinn 3. ágúst 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3'-sialyllactose (“3'-SL”) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO3) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að 3'-sialýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni sé 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í samræmi við kröfur um leyfi sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr rannsóknunum með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 3'-sialýllaktósa, lýsingunni á erfðabreyttum framleiðslustofni 3'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæmu lýsingunni á framleiðsluferlinu, prófuninni á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófuninni í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófuninni í lífi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðilegu greiningarrannsókninni á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókninni á eiturrifum um munn hjá rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

⁽⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

⁽⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 3'-sialýllaktósa, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæma lýsingu á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðilega greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, samkvæmt landslögum þegar umsóknin var lögð fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 3'-sialýllaktósa, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lífi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), eins og umsækjandinn lagði til, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 3'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.
- 14) Rétt þykir að færsla 3'-sialýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Færa ætti 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.“⁽¹⁷⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. apríl 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.“

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá 30. apríl 2024 nema með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.“

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (**Leyft nýfæði**):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd	
<p>„3'-sialýllaktósanatriumsalt (framleitt með því að nota afleiðdan stofn <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefn upp sem 3'-sialýllaktósi)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3'-sialýllaktósanatriumsalt“.	Leyft 30. apríl 2024.	
	Óbragðbættar gerilsneyðar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitadur) mjólkurafurðir	0,25 g/l	Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatriumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra:		Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagöngum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)	a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3'-sialýllaktósanatriumsalt er neytt sama dag,		Umsækjandi: Kyowa Hako Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 Japan. Á tímabilinu sem gagnavemdin varir er einungis Kyowa Hako Bio Co., Ltd. leyfilegt að setja nýfæðið
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/kg (drykkjarvörur)	b) ef um er að ræða börm yngri en þriggja ára.		3'-sialýllaktósanatriumsalt, sem er framleitt með því að nota afleiðdan stofn <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kyowa Hako Bio Co., Ltd.
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undan-skildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			Lokadagur gagnavemdar: 30. apríl 2029.”
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörum sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörum sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Ummin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörum sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			

	<p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur</p>	<p>0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörum sem er tilbúin til notkunar, er markaðsett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p>		
<p>Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>0,5 g/l (drykkjarvörur) 5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p>			
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækni-fræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörur eru ætlaðar fyrir</p>			
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn</p>	<p>1,0 g/dag</p>			

2) Efturfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (**Nákvæm skilgreining**):

<p>Leyft nýfæði</p> <p>„3'-sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með því að nota afleiðan stofn <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<p>Nákvæm skilgreining</p> <p>Lýsing: 3'-sialýllaktósanatríumsalt er hreinsað, þykkt, hvítt yfir í beinhvítu duft sem er framleitt með örveruferli. Það inniheldur takmarkað magn af sialínsýru, D-laktósa, D-glúkósa, 3'-sialýllaktósanatríumsalti og 6'-sialýllaktósanatríumsalti.</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Skilgreining: Efnformúla: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Efnahætti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→3)-β-D-galaktopýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5</p>
---	---

Eiginleikar/samsetning:

3'-sialýllaktósanatríumsalt (% miðað við þyngd af þurrefni): $\geq 82,0$

Síalínsýra (% miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 6,0$

D-laktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0$

D-glúkósi (% miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 3,0$

Summa 3'-sialýllaktósanatríumsalts og 6'-sialýllaktósanatríumsalts (% miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 5,0$

Summa annarra kolvetna^a (% miðað við þyngd af þurrefni): $\leq 12,0$

Raki (% massahlutfall): $\leq 10,5$

Natríum (% massahlutfall): $\leq 5,0$

pH-gildi (25 °C, 5% lausn): 4,5–7,5

Prótínleifar (% massahlutfall): $\leq 0,01$

Þungmálmur og aðskotaefni:

Arsen (mg/kg): $\leq 0,2$

Blý (mg/kg): $\leq 0,2$

Kadmíum (mg/kg): $\leq 0,2$

Kvikasilfur (mg/kg): $\leq 0,1$

Aflatoxín M1: $< 0,025$ (µg/kg)

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarífitala: $\leq 1\ 000$ CFU/g

Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g

Cronobacter spp.: Finnst ekki í 10 g

Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g

Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g

Listeria monocytogenes: Finnst ekki í 25 g

Líkur á *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g

Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg

^aSumma annarra kolvetna = 100% miðað við þyngd af þurrefni – 3'-sialýllaktósi (sýra, % miðað við þyngd af þurrefni) – magngreind kolvetni (% miðað við þyngd af þurrefni), síalínsýra + D-laktósi + D-glúkósi + (3'-sialýllaktósi og 6'-sialýllaktósi (sýrur)) – natríum (miðað við þyngd af þurrefni), CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar⁴