



2024/1047

10.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1047

av den 9 april 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av 3'-sialyllaktosnatriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- (3) Den 25 mars 2021 ansökte företaget Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (sökanden) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 att få släppa ut 3'-sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt), som framställs genom mikrobiell fermentering med användning av en genetiskt modifierad stam (*Escherichia coli* NEO3) av värdstammen *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 3'-SL-natriumsalt som framställts på detta sätt skulle få användas i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade mjölkprodukter, ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter, smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), müslistänger, modersmjölk ersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, mjölkbaserade drycker och liknande produkter, komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 och kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(4)</sup> avsedda för befolkningen i allmänhet. När det gäller användningsvillkoren föreslog sökanden också att kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) inte bör intas om andra livsmedel som tillsatts 3'-SL-natriumsalt intas samma dag. Den 19 oktober 2023 ändrade sökanden den ursprungliga begäran i ansökan om användning av 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) i kosttillskott så att den inte omfattade spädbarn och barn under tre år.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Den 26 mars 2021 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt en studie med vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS/MS), en studie med kärnmagnetisk resonans (NMR) och en studie med vätskekromatografi-laddad aerosoldetektion (HPLC-CAD) för bestämning av identiteten hos 3'-SL-natriumsalt <sup>(5)</sup>, en beskrivning av den genetiskt modifierade produktionsstammen för 3'-SL-natriumsalt <sup>(6)</sup>, en närmare beskrivning av produktionsprocessen <sup>(7)</sup>, ett omvänt bakteriellt mutationstest med 3'-SL-natriumsalt <sup>(8)</sup>, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt <sup>(9)</sup>, ett mikrokärntest *in vivo* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt <sup>(10)</sup>, ett mikrokärntest *in vivo* på däggdjur med 6'-sialyllaktosnatriumsalt (6'-SL-natriumsalt) <sup>(11)</sup>, ett omvänt bakteriellt mutationstest med 6'-SL-natriumsalt <sup>(12)</sup>, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 3'-SL-natriumsalt <sup>(13)</sup>, en bioinformatisk analys av genomet hos *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener <sup>(14)</sup>, och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 6'-SL-natriumsalt <sup>(15)</sup>.
- (5) Den 7 december 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av 3'-SL-natriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med användning av en genetiskt modifierad stam av *E. coli* W (ATCC 9637) som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Den 3 augusti 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "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" <sup>(16)</sup> i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att 3'-SL-natriumsalt är säkert under föreslagna användningsvillkor och för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) uppfyller kraven för godkännande i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade mjölkprodukter, ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter, smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), müslistänger, modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott.
- (8) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga studier och data från studien med LC-MS/MS, studien med NMR och studien med HPLC-CAD för bestämning av identiteten hos 3'-SL-natriumsalt, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för 3'-SL-natriumsalt, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, den bioinformatiska analysen av genomet hos *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt, som ingick i ansökan, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

<sup>(5)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 och 2023 (opublicerat).

<sup>(6)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 och 2023 (opublicerat).

<sup>(7)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 och 2023 (opublicerat).

<sup>(8)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (opublicerat).

<sup>(9)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (opublicerat).

<sup>(10)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (opublicerat).

<sup>(11)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (opublicerat).

<sup>(12)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (opublicerat).

<sup>(13)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (opublicerat).

<sup>(14)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (opublicerat).

<sup>(15)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (opublicerat).

<sup>(16)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023):9, artikelnr 8224.

- (9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Sökanden har förklarat att sökanden vid tidpunkten för ansökan hade äganderätt och ensamrätt till de vetenskapliga studierna och datan enligt nationell rätt, närmare bestämt studien med LC-MS/MS, studien med NMR och studien med HPLC-CAD för bestämning av identiteten hos 3'-SL-natriumsalt, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för 3'-SL-natriumsalt, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, en bioinformatisk analys av genomet hos *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.
- (11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt studien med LC-MS/MS, studien med NMR och studien med HPLC-CAD för bestämning av identiteten hos 3'-SL-natriumsalt, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen för 3'-SL-natriumsalt, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, det omvända bakteriella mutationstestet med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vivo* på däggdjur med 3'-SL-natriumsalt, den bioinformatiska analysen av genomet hos *E. coli* W (ATCC 9637) för att påvisa heterologa sekvenser som kan koda för eventuella allergener, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 3'-SL-natriumsalt bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
- (12) Att godkännandet av 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (13) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) som sökanden föreslagit, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) inte bör intas av spädbarn och barn under tre år och att kosttillskotten inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3'-SL-natriumsalt intas samma dag.
- (14) Införandet av 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör även omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) 3'-SL-natriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *E. coli* W (ATCC 9637) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. 3'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.  
3'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt med användning av en derivatstam av *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Enbart företaget Kyowa Hakko Bio Co., Ltd <sup>(17)</sup> får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft 30 april 2024, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

#### Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från 30 april 2024.

#### Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 april 2024.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(17)</sup> Adress: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001 JAPAN.

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (**Godkända nya livsmedel**) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel                                                                                                         | Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas                                                                            |                                                                                                                                         | Ytterligare särskilda märkningskrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Andra krav | Uppgiftsskydd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>"3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (framställt med användning av en derivatstam av E. coli W (ATCC 9637))"</b> | <i>Angiven livsmedelskategori</i>                                                                                            | <i>Maximihalter (uttryckta som 3'-sialyllaktos)</i>                                                                                     | Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas '3'-sialyllaktosnatriumsalt'.<br><br>Märkningen av kosttillskott som innehåller 3'-sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL natrium-salt) ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas<br>(a) om livsmedel som tillsatts 3'-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag,<br>(b) av barn under tre år. |            | Godkänt den 30 april 2024.<br><br>Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.<br><br>Sökande: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 JAPAN. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Kyowa Hakko Bio Co., Ltd släppa ut det nya livsmedlet 3'-sialyllaktosnatriumsalt som framställts med användning av en derivatstam av E. coli W (ATCC 9637) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Kyowa Hakko Bio Co., Ltd<br><br>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 30 april 2029." |
|                                                                                                                                | Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter                          | 0,25 g/l                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter                                                                            | 0,25 g/l (drycker)                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                |                                                                                                                              | 0,5 g/kg (andra produkter än drycker)                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter                                         | 0,25 g/l (drycker)                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                |                                                                                                                              | 2,5 g/kg (andra produkter än drycker)                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Drycker (smaksatta drycker utom drycker med ett pH under 5)                                                                  | 0,25 g/l                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Müslistänger                                                                                                                 | 2,5 g/kg                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013                                                     | 0,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013                                                           | 0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013 | 0,15 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                |                                                                                                                              | 1,25 g/kg för andra produkter än drycker                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Mjölkbaserade drycker och liknande produkter                                                                                 | 0,15 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                                      |                                                                                      |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |                                                                                                      | marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar            |  |  |  |
|  | Komplett kotersättning för vikt-kontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013           | 0,5 g/l (drycker)<br>5,0 g/kg (andra produkter än drycker)                           |  |  |  |
|  | Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013         | I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för |  |  |  |
|  | Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn | 1,0 g/dag                                                                            |  |  |  |

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (**Specifikationer**) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel                                                                                                        | Specifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>"3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (framställt med användning av en derivatstam av E. coli W (ATCC 9637))</b> | <p><b>Beskrivning:</b><br/>3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) är ett renat, koncentrerat, vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process. Det innehåller begränsade halter av sialinsyra, D-laktos, D-glukos, 3'-sialyllaktulosnatriumsalt och 6'-sialyllaktosnatriumsalt.</p> <p><b>Källa:</b><br/>En genetiskt modifierad stam av <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p><b>Definition:</b><br/>Kemisk formel: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na<br/>Kemiskt namn: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukos, natriumsalt<br/>Molekylmassa: 655,53 Da<br/>CAS-nr: 128596-80-5</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Egenskaper/sammansättning:</b><br/>3'-Sialyllaktosnatriumsalt (% vikt/vikt av torrsubstans): ≥ 82,0<br/>Sialinsyra (% vikt/vikt av torrsubstans): ≤ 6,0<br/>D-laktos (% vikt/vikt av torrsubstans): ≤ 3,0<br/>D-glukos (% vikt/vikt av torrsubstans): ≤ 3,0<br/>Summan av 3'-sialyllaktulosnatriumsalt och 6'-sialyllaktosnatriumsalt (% vikt/vikt av torrsubstans): ≤ 5,0<br/>Summan av andra kolhydrater<sup>a</sup> (% vikt/vikt av torrsubstans): ≤ 12,0<br/>Fukt (% vikt/vikt): ≤ 10,5<br/>Natrium (% vikt/vikt): ≤ 5,0<br/>pH (25 °C, 5 % lösning): 4,5–7,5<br/>Proteinrester (% vikt/vikt): ≤ 0,01</p> <p><b>Tungmetaller och föroreningar:</b><br/>Arsenik (mg/kg): ≤ 0,2<br/>Bly (mg/kg): ≤ 0,2<br/>Kadmium (mg/kg): ≤ 0,2<br/>Kvicksilver (mg/kg): ≤ 0,1<br/>Aflatoxin M1: &lt; 0,025 (µg/kg)</p> <p><b>Mikrobiologiska kriterier:</b><br/>Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g<br/><i>Enterobacteriaceae</i>: ej påvisade i 10 g<br/><i>Cronobacter</i> spp.: ej påvisade i 10 g<br/><i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g<br/>Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g<br/><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g<br/>Presumtiv <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g<br/>Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg</p> <p><sup>a</sup>Summan av andra kolhydrater = 100 % vikt/vikt av torrsubstans – 3'-sialyllaktos (syra, % vikt/vikt av torrsubstans) – kvantifierade kolhydrater ((% vikt/vikt av torrsubstans), sialinsyra + D-laktos + D-glukos + (3'-sialyllaktulos och 6'-sialyllaktos (syror)) – natrium (vikt/vikt av torrsubstans). CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter"</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|