II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/113,

annettu 16 päivänä tammikuuta 2023,

luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/96 ([3]) annettiin lupa *Escherichia coli* -bakteerin, jäljempänä '*E. coli*' muuntogeenisen kannan K12 DH1 avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.

(4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 13 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan, jäljempänä '3'-SL-natriumsuola', saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että 3'-SL-natriumsuolaa saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([4]), imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/96, annettu 28 päivänä tammikuuta 2021, luvan antamisesta 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 31, 29.1.2021, s. 201).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([5]). Tämän jälkeen hakija muutti 17 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksessa esitettyä 3'-SL-natriumsuolan käyttöä ravintolisissä koskevaa alkuperäistä pyyntöään sulkeakseen pois imeväiset ja pikkulapset. Hakija ehdotti myös, että 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.

(5) Hakija esitti 13 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; kyseessä ovat menetelmien massaspektrometria, jäljempänä 'MS', ydinmagneettinen resonanssi, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn anioninvaihtokromatografia pulssitetulla amperometrisellä detektiolla, jäljempänä 'HPAEC-PAD', validointi ja uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tulokset ([6]), kuvaus muuntogeenisista kannoista (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ([7]) ja todistukset niiden talletuksesta ([8]), reaaliaikaisen kvantitatiivisen polymeraasiketjureaktion, jäljempänä 'qPCR', järjestelmää ja menetelmää koskevat validointiraportit muuntogeenisten kantojen (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) osalta ([9]), 3'SL -natriumsuolan osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti ([10]), 3'SL -natriumsuolan osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ([11]), 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehty oraalinen seitsemän vuorokauden tutkimus oraalisen myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi ([12]), 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehty oraalisen myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimus ([13]) sekä täysiaikaisilla lapsilla tehty ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja sietoa koskeva kliininen tutkimus ([14]).

(6) Komissio pyysi 18 päivänä joulukuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saatua 3'-SL-natriumsuolaa uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 29 päivänä huhtikuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of 3′-sialyllactose produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([15]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 3'-SL-natriumsuola on turvallinen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja ehdotetuille kohderyhmille. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että 3'-SL-natriumsuola täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset luvan antamista koskevat edellytykset, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).
([6]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (ei julkaistu).
([7]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (ei julkaistu).
([8]) Chr. Hansen, 2020 (ei julkaistu).
([9]) Chr. Hansen, 2021 (ei julkaistu).
([10]) Chr. Hansen, 2018 (ei julkaistu) ja Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. ja Parkot J., 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen, 2018 (ei julkaistu) ja Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. ja Parkot J., 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen, 2018 ja 2021 (ei julkaistu) ja Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. ja Parkot J., 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (ei julkaistu) ja Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. ja Parkot J., 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).
([15]) EFSA Journal 2022; 20(5):7331.

pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä päätelmiään 3'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ilman tieteellisiä tietoja ja tutkimuksia, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisen myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisen myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja sietoa koskevaa kliinistä tutkimusta.

(10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä in vitro -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisen myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisen myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja sietoa koskevaa kliinistä tutkimusta, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä in vitro -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisen myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisen myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja sietoa koskevaa kliinistä tutkimusta. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotettua 3'-SL-natriumsuolaa unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(13) E. coli BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettua 3'-SL-natriumsuolaa koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(14) Hakijan ehdottamien 3'-SL-natriumsuolaa sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että imeväisten ja alle kolmevuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä, eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.

(15) On aiheellista, että E. coli BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-SL-natriumsuolan sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää myös asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut vaaditut eritelmät ja muut hyväksymiseen liittyvät tiedot.

(16) E. coli BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettu 3'-SL-natriumsuola olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettu 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Chr. Hansen A/S ([16]) saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 6 päivästä helmikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Chr. Hansen A/S suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([16]) Osoite: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”3’-sialyylilaktoosinatrium-suola (3’-SL-natriumsuola) (tuotettu *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3’-sialyylilaktoosinatriumsuola”. 3’-sialyylilaktoosinatriumsuolaa (3’-SL-natriumsuolaa) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä; b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3’-sialyylilaktoosinatriumsuolaa.		Hyväksytty 6 päivänä helmikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 3’-sialyylilaktoosinatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Chr. Hansen A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 6 päivänä helmikuuta 2028.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,23 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,28 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,28 g/l tai 0,28 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,28 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Imeväisten ja pikkulasten, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 0,23 g/l tai 0,28 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	0,7 g/vrk”			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”3’-sialyylilaktoosinatriumsuola (3’-SL-natriumsuola) (tuotettu *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)	**Kuvaus:** 3’-Sialyylilaktoosinatriumsuola (3’-SL-natriumsuola) on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen mikrobiaalisella prosessilla tuotettu jauhe tai agglomeraatti, joka sisältää pieniä määriä laktoosia, 3’-sialyylilaktuloosia ja siaalihappoa. **Määritelmä:** Kemiallinen nimi: N-asetyyli-α-D-neuraminyyli-(2→3)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)-D-glukoosi, natriumsuola Kemiallinen kaava: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Moolimassa: 655,53 Da CAS-numero: 128596-80-5

	Lähde: Kaksi *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) muuntogeenistä kantaa (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) **Ominaisuudet/Koostumus:** 3'-Sialyylilaktoosinatriumsuola (% kuiva-aineesta): ≥ 88,0 painoprosenttia 3'-Sialyylilaktuloosi (% kuiva-aineesta): ≤ 5,0 painoprosenttia D-laktoosi (% kuiva-aineesta): ≤ 5,0 painoprosenttia Siaalihappo (% kuiva-aineesta): ≤ 1,5 painoprosenttia N-asetyyli-D-glukosamiini (% kuiva-aineesta): ≤ 1,0 painoprosenttia Muiden hiilihydraattien summa (% kuiva-aineesta): ≤ 5,0 painoprosenttia Kosteus: ≤ 9,0 painoprosenttia Tuhka: ≤ 8,5 painoprosenttia Proteiinijäämät: ≤ 0,01 painoprosenttia Natrium: ≤ 4,2 painoprosenttia **Mikrobiologiset vaatimukset:** Vakiopesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY * /g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g *Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 g:ssa Hiiva ja home: ≤ 100 PMY/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Ei esiinny 10 g:ssa Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EY**/mg [a] Muiden hiilihydraattien summa = 100 (painoprosenttia kuiva-aineesta) – 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (painoprosenttia kuiva-aineesta) – kvantifioidut hiilihydraatit (painoprosenttia kuiva-aineesta) – tuhka (painoprosenttia kuiva-aineesta); * PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; ** EY: endotoksiiniyksiköt."