II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/113 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 16.)

az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2021/96 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte az *Escherichia coli* (a továbbiakban: *E. coli*) genetikailag módosított K12 DH1 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 3′-szialillaktóz-nátriumsónak az uniós piacon az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát.

(4) 2020. május 13-án a Chr. Hansen A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *E. coli* BL21(DE3) gazdatörzsből származó két, géntechnológiával módosított törzs (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs) felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert 3′-szialillaktóz-nátriumsónak (3′-SL-nátriumsó) az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezése iránt. A kérelmező a 3′-SL-nátriumsónak az általános népességnek szánt, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készített, feldolgozott gabonaalapú

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2021/96 végrehajtási rendelete (2021. január 28.) a 3′-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 31., 2021.1.29., 201. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([5]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte. Ezt követően a kérelmező 2022. június 17-én módosította a 3′-SL-nátriumsó étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozó eredeti kérelmet a csecsemők és kisgyermekek kizárása érdekében. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 3′-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők alkalmazása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon hozzáadott 3′-SL-nátriumsót tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak.

(5) 2020. május 13-án a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a tömegspektrometria (MS), a mágneses magrezonancia (NMR) és a nagy teljesítményű, pulzáló amperometrikus detektálással végzett, anioncserélő kromatográfia (HPAEC-PAD) módszer validálása, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3′-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények ([6]), a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseinek leírása ([7]) és letétbe helyezésének igazolása ([8]), a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések ([9]), egy 3′-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([10]), egy 3′-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat ([11]), egy 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat ([12]), egy 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat ([13]), és egy, az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálat ([14]).

(6) 2020. december 18-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el az *E. coli* BL21(DE3) gazdatörzsből származó két, géntechnológiával módosított törzs (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs) felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert 3′-SL-nátriumsónak mint új élelmiszernek az értékelését.

(7) 2022. április 29-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-szialillaktóz-nátriumsó mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” című tudományos szakvéleményét ([15]).

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3′-SL-nátriumsó a javasolt célcsoport esetében és a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 3′-SL-nátriumsó a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készített, feldolgozott

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).
([6]) Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).
([7]) Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).
([8]) Chr. Hansen 2020 (kiadatlan).
([9]) Chr. Hansen 2021 (kiadatlan).
([10]) Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 és 2021 (kiadatlan).
([15]) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

gabonaalapú élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési követelményeknek.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 3′-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok hiányában: az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálása, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3′-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírása és letétbe helyezésnek igazolása, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések, a 3′-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 3′-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat, a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat, a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálat.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3′-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírásával és letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó qPCR-rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, és a 3′-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutációs vizsgálattal, a 3′-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálattal, valamint a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint a 3′-SL-nátriumsó és az új élelmiszerben jelen lévő szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírásával és letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3′-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó qPCR-rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, és a 3′-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutációs vizsgálattal, a 3′-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálattal, valamint a 3′-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-SL-nátriumsó uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(13) Ugyanakkor az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-SL-nátriumsó engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) A 3′-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt felhasználási feltételeivel összhangban megfelelő címkézéssel tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a 3′-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják, továbbá hogy ilyen étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha hozzáadott 3′-SL-nátriumsót tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.

(15) Helyénvaló, hogy az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-SL-nátriumsó új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett, kért specifikációkat és az engedélyezéssel kapcsolatos egyéb információkat.

(16) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-SL-nátriumsót fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-szialillaktóz-nátriumsó forgalomba hozható az Unióban.

Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3′-szialillaktóz-nátriumsót fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2023. február 6-tól számított ötéves időszakban kizárólag a Chr. Hansen A/S vállalat ([16]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő azon tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Chr. Hansen A/S beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([16]) Cím: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánia.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„3′-Szialillaktóz-nátriumsó (3′ -SL-nátriumsó) (az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállítva)	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „3′-szialillaktóz-nátriumsó”. A 3′-szialillaktóz-nátriumsót (3′-SL-nátriumsót) tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják; b) nem fogyaszthatók egy napon hozzáadott 3′-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó más élelmiszerekkel.		Engedélyezve 2023. február 6-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3′-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Chr. Hansen A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. február 6. ”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,23 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l vagy 0,28 g/kg			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l			

	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon csecsemőkre és kisgyermekekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 0,23 g/l, illetve 0,28 g/kg.			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	0,7 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„3′-Szialillaktóz-nátriumsó (3′-SL-nátriumsó) (az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállítva)	**Leírás:** A 3′-szialillaktóz-nátriumsó (3′-SL-nátriumsó) egy mikrobiális eljárással előállított, tisztított, fehértől piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum, amely korlátozott mennyiségben laktózt, 3′-szialil-laktulózt és sziálsavat tartalmaz. **Meghatározás:** Kémiai név: N-Acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glükóz, nátriumsó Kémiai képlet: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekulatömeg: 655,53 Da CAS-szám: 128596-80-5

	Forrás: Az *Escherichia coli* BL21(DE3) két, géntechnológiával módosított törzse (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs) **Jellemzők/összetétel:** 3′-Szialillaktóz-nátriumsó (a szárazanyag %-ában): ≥ 88,0 %(m/m) 3′-Szialil-laktulóz (a szárazanyag %-ában): ≤ 5,0 %(m/m) D-Laktóz (a szárazanyag %-ában): ≤ 5,0 %(m/m) Sziálsav (a szárazanyag %-ában): ≤ 1,5 %(m/m) N-acetil-D-glükózamin (a szárazanyag %-ában): ≤ 1,0 %(m/m) Más szénhidrátok összesen (a szárazanyag %-ában)[a]: ≤ 5,0 %(m/m) Nedvesség: ≤ 9,0 %(m/m) Hamu: ≤ 8,5 %(m/m) Fehérjemaradék: ≤ 0,01 %(m/m) Nátrium: ≤ 4,2 %(m/m) **Mikrobiológiai kritériumok:** Normál csíraszám: ≤ 1 000 *CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: 10 g-os mintában nincs jelen Endotoxinmaradékok: ≤ 10 **EU/mg [a] Más szénhidrátok összesem = 100 (a szárazanyag %(m/m)-ában) – 3′-szialillaktóz-nátriumsó (a szárazanyag %(m/m)-ában) – mennyiségileg meghatározott szénhidrátok (a szárazanyag %(m/m)-ában) – hamu (a szárazanyag %(m/m)-ában); * CFU: telepképző egység; ** EU: endotoxin egység”