II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/113

(2023. gada 16. janvāris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-sialillaktozes nātrija sāli un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu jauno pārtikas produktu Savienības saraksts tika izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]).

(3) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/96 ([3]) kā jaunu pārtikas produktu atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 tika atļauts laist Savienības tirgū 3′-sialillaktozes nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot *Escherichia coli* (“*E. coli*”) ģenētiski modificēto celmu K12 DH1.

(4) 2020. gada 13. maijā uzņēmums *Chr. Hansen A/S* (“pieteikuma iesniedzējs”) Komisijai iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu atļaut Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu laist 3′-sialillaktozes (“3′-SL”) nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot divus ģenētiski modificētus celmus (produktīvo celmu un fakultatīvas noārdīšanās celmu), kas atvasināti no *E. coli* saimniekcelma BL21(DE3). Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut 3′-SL nātrija sāli lietot tādos maisījumos zīdaiņiem un tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([4]), apstrādātu graudaugu pārtikā

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/96 (2021. gada 28. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū 3′-sialillaktozes nātrija sāli un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 31, 29.1.2021., 201. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

zīdaiņiem un maziem bērniem un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([5]) un paredzēti visām lietotāju grupām. Vēlāk, 2022. gada 17. jūnijā, pieteikuma iesniedzējs mainīja sākotnējo pieteikumu par 3′-SL nātrija sāls lietošanu uztura bagātinātājos, lai no lietotāju loka izslēgtu zīdaiņus un mazus bērnus. Pieteikuma iesniedzējs arī ierosināja nosacījumu, ka 3′-sialillaktozes nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienots 3′-sialillaktozes nātrija sāls.

(5) 2020. gada 13. maijā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī aizsardzības pieteikumu attiecībā uz pieteikuma pamatošanai iesniegtiem patentētiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, proti, masspektrometrijas ("MS"), kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") un augsti efektīvās anjonu apmaiņas hromatogrāfijas ar impulsu amperometriju ("*HPAEC-PAD*") metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3′-SL un ogļhidrātu blakusprodukту identitātes noteikšanas rezultātiem ([6]), ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstu ([7]), ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem ([8]), reāllaika kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas ("*qPCR*") sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3′-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnēšanās celmiem ([9]), bakteriālu reverso mutāciju testu ar 3′-SL nātrija sāli ([10]), zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3′-SL nātrija sāli ([11]), žurku septiņu dienu ilgu devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli ([12]) un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli ([13]), kā arī klīnisko pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu ([14]).

(6) 2020. gada 18. decembrī Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu kā jaunu pārtikas produktu novērtēt 3′-SL nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot divus ģenētiski modificētus celmus (produktīvo celmu un fakultatīvas noārdīšanās celmu), kas atvasināti no *E. coli* saimniekcelma BL21(DE3).

(7) 2022. gada 29. aprīlī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām pieņēma zinātnisku atzinumu par 3′-sialillaktozes nātrija sāls, kas producēts no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem, kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([15]).

(8) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka 3′-SL nātrija sāls ir nekaitīgs ierosinātajām lietotāju mērķgrupām un ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai varētu konstatēt, ka 3′-SL nātrija sāls, lietots tādos maisījumos zīdaiņiem un tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, apstrādātu graudaugu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).
([6]) *Chr. Hansen*, 2019 un 2021 (nav publicēts).
([7]) *Chr. Hansen*, 2019 un 2021 (nav publicēts).
([8]) *Chr. Hansen*, 2020 (nav publicēts).
([9]) *Chr. Hansen*, 2021 (nav publicēts).
([10]) *Chr. Hansen*, 2018 (nav publicēts) un *Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S.* un *Parkot J.*, 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([11]) *Chr. Hansen*, 2018 (nav publicēts) un *Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S.* un *Parkot J.*, 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([12]) *Chr. Hansen*, 2018 un 2021 (nav publicēts) un *Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S.* un *Parkot J.*, 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([13]) *Chr. Hansen*, 2019 un 2021 (nav publicēts) un *Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S.* un *Parkot J.*, 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.
([14]) *Chr. Hansen*, 2020 un 2021 (nav publicēts).
([15]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktā noteiktajām atļaujas saņemšanas prasībām.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka secinājumus par 3′-SL nātrija sāls nekaitīgumu tā nebūtu varējusi izdarīt bez zinātniskajiem pētījumiem un datiem par MS, NMR un *HPAEC-PAD* metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3′-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu apraksta, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, *qPCR* sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3′-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnēšanās celmiem, bakteriālā reverso mutāciju testa ar 3′-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar 3′-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījuma ar 3′-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījuma ar 3′-SL nātrija sāli, kā arī klīniskā pētījuma ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija īpašuma un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem par MS, NMR un *HPAEC-PAD* metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3′-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstu, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, *qPCR* sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3′-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnēšanās celmiem, bakteriālo reverso mutāciju testu ar 3′-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3′-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli, kā arī klīnisko pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu; pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka trešās personas minētos datus un pētījumus nevar ne izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu būtu jāaizsargā zinātniskie pētījumi un dati par MS, NMR un *HPAEC-PAD* metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3′-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstiem, ģenētiski modificētu 3′-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, *qPCR* sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3′-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnēšanās celmiem, bakteriālo reverso mutāciju testu ar 3′-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3′-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3′-SL nātrija sāli, kā arī klīnisko pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu. Attiecīgi atļauja piecu gadu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā laist Savienības tirgū no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-SL nātrija sāli būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Tomēr, lai gan no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producēta 3′-SL nātrija sāls atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(14) Saskaņā ar 3′-SL nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem, ko ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, patērētāji ar attiecīgu etiķeti jāinformē par to, ka 3′-SL nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nedrīkst patērēt uzturā zīdaiņi un bērni vecumā līdz 3 gadiem un nedrīkst lietot tad, ja tajā pašā dienā tiek patērēti vēl citi pārtikas produkti, kam pievienots 3′-SL nātrija sāls.

(15) Ir lietderīgi, ka no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-SL nātrija sāli kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar vajadzīgajām specifikācijām un citu ar tā atļauju saistītu informāciju, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā.

(16) No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producēts 3′-SL nātrija sāls būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-sialillaktozes nātrija sāli ir atļauts laist Savienības tirgū.

No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-sialillaktozes nātrija sāli iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecu gadu periodā pēc 2023. gada 6. februāra tikai uzņēmumam *Chr. Hansen A/S* ([16]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Chr. Hansen A/S*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecu gadu periodā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Chr. Hansen A/S* piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([16]) Adrese: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dānija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 16. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"3′-sialillaktozes ("3′-SL") nātrija sāls (producēts no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem)	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "3′-sialillaktozes nātrija sāls". 3′-sialillaktozes (3′-SL) nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka: a) tos nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem; b) tos nedrīkst lietot, ja tajā pašā dienā lieto citus pārtikas produktus, kas satur pievienotu 3′-sialillaktozes nātrija sāli.		Atļauts no 2023. gada 6. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: "*Chr. Hansen A/S*", *Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm*, Dānija. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu (3′-sialillaktozes nātrija sāli) laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Chr. Hansen A/S*, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai pēc vienošanās ar uzņēmumu *Chr. Hansen A/S* atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņš: 2028. gada 6. februāris."
	Tāds maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,23 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
	Tāds papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,28 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem un tāda bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,28 g/l vai 0,28 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	0,28 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem			

	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to zīdaiņu un mazo bērnu īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, tomēr jebkurā gadījumā nepārsniedzot 0,23 g/l vai 0,28 g/kg lietošanai gatavajā galaprodukta, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem.			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	0,7 g dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**3′-sialillaktozes ("3′-SL") nātrija sāls (producēts no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem)**	**Apraksts** 3′-sialillaktozes (3′-SL) nātrija sāls ir attīrīts balts līdz netīri balts pulveris vai aglomerāts, kas producēts mikrobioloģiskā procesā un satur ierobežotu laktozes, 3′-sialillaktulozes un siālskābes daudzumu **Definīcija** Ķīmiskais nosaukums: *N*-acetil-α-D-neiramīnil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glikoze, nātrija sāls Ķīmiskā formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekulmasa: 655,53 Da *CAS* Nr.: 128596-80-5

	Avots: divi ģenētiski modificēti *Escherichia coli* BL21(DE3) celmi (produktīvais celms un fakultatīvas noārdīšanās celms) **Parametri/sastāvs** 3′-sialillaktozes nātrija sāls (% no sausnas): ≥ 88,0 % (masas %) 3′-sialillaktuloze (% no sausnas): ≤ 5,0 % (masas %) D-laktoze (% no sausnas): ≤ 5,0 % (masas %) Siālskābe (% no sausnas): ≤ 1,5 % (masas %) N-acetil-D-glikozamīns (% no sausnas): ≤ 1,0 % (masas %) Citu ogļhidrātu summa (% no sausnas) [a]: ≤ 5,0 % (masas %) Mitrums: ≤ 9,0 % (masas %) Pelni: ≤ 8,5 % (masas %) Proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % (masas %) Nātrijs: ≤ 4,2 % (masas %) **Mikrobioloģiskie kritēriji** Mikroorganismu koloniju standarta skaits: ≤ 1 000 * KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: 10 g paraugā nekonstatē Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 ** EV/mg [a] Citu ogļhidrātu summa = 100 (masas % no sausnas) – 3′-sialillaktozes nātrija sāls (masas % no sausnas) – kvantitatīvi izteikti ogļhidrāti (masas % no sausnas) – pelni (masas % no sausnas); * KVV: kolonijas veidojošās vienības; ** EV: endotoksīnu vienības.”