II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/113

**2023 m. sausio 16 d.**

**kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3'-sialillaktozės natrio druską, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestines padermes, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/96 ([3]) leista pateikti Sąjungos rinkai 3'-sialillaktozės natrio druską, gautą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* (*E. coli*) genetiškai modifikuotą padermę K12 DH1, kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(4) 2020 m. gegužės 13 d. bendrovė „Hansen A/S" (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl leidimo pateikti Sąjungos rinkai 3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druską, gautą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant dvi genetiškai modifikuotas padermes (produkuojančiąją padermę ir neprivalomą naudoti skaidančiąją padermę), gautas iš *E. coli* BL21(DE3) šeimininkinės padermės, kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti 3'-SL natrio druską naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([4]), kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose bei

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2021 m. sausio 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/96, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 31, 2021 1 29, p. 201).

([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, taip pat maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([5]), skirtuose visiems vartotojams. Vėliau, 2022 m. birželio 17 d., pareiškėja pakeitė pirminį paraiškoje pateiktą prašymą dėl 3'-SL natrio druskos naudojimo maisto papilduose, kad būtų išbraukta jų paskirtis kūdikiams ir mažiems vaikams. Pareiškėja taip pat pasiūlė įtraukti rekomendaciją, kad maisto papildai, kurių sudėtyje yra 3'-sialillaktozės natrio druskos, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3'-sialillaktozės natrio druskos;

(5) 2020 m. gegužės 13 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti ir apimančius masių spektrometrijos (MS), branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) bei efektyviosios anijonų mainų chromatografijos ir aptikimo impulsiniu ampermetru (HPAEC-PAD) metodų patvirtinimą ir 3'-SL bei naujame maisto produkte esančių angliavandenių šalutinių produktų tapatybės nustatymo rezultatus ([6]), genetiškai modifikuotų 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermių aprašymą ([7]) ir deponavimo pažymėjimus ([8]), tikralaikės kiekybinės polimerazės grandininės reakcijos (kPGR) sistemos ir metodų patvirtinimo ataskaitas dėl genetiškai modifikuotos 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios padermės ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermės ([9]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą su 3'-SL natrio druska ([10]), žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą su 3'-SL natrio druska ([11]), 7 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską ([12]), 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską ([13]), ir klinikinį tyrimą su išnešiotais kūdikiais, siekiant įvertinti pradinio maitinimo kūdikių mišinių, kurių sudėtyje yra žmogaus pieno oligosacharidams identiškų oligosacharidų mišinys, maistingumą ir toleravimą ([14]);

(6) 2020 m. gruodžio 18 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti 3'-SL natrio druskos, gautos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant dvi genetiškai modifikuotas padermes (produkuojančiąją padermę ir neprivalomą naudoti skaidančiąją padermę), gautas iš *E. coli* BL21(DE3) šeimininkinės padermės, kaip naujo maisto produkto vertinimą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį;

(7) 2022 m. balandžio 29 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę „3'-sialillaktozės, pagamintos naudojant išvestines *Escherichia coli* BL21 (DE3) padermes – naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 sauga“ ([15]);

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 3'-SL natrio druska yra saugi numatytiems tiksliniams vartotojams siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad 3'-SL natrio druska, naudojama pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose perdirbtuose grūdiniuose maisto produktuose bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose kūdikiams ir mažiems

([5]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 ir 2021 (nepaskelbta).
([7]) Chr. Hansen 2019 ir 2021 (nepaskelbta).
([8]) Chr. Hansen 2020 (nepaskelbta).
([9]) Chr. Hansen 2021 (nepaskelbta).
([10]) Chr. Hansen 2018 (nepaskelbta) ir Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ir Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology,* 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (nepaskelbta) ir Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ir Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology,* 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 ir 2021 (nepaskelbta) ir Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ir Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology,* 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 ir 2021 (nepaskelbta) ir Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ir Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology,* 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 ir 2021 (nepaskelbta).
([15]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, taip pat maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB, atitinka leidimo naudoti suteikimo reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje;

(9) mokslinėje nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų dėl 3'-SL natrio druskos saugos be mokslinių tyrimų ir duomenų, apimančių MS, BMR ir HPAEC-PAD metodų patvirtinimą bei 3'-SL ir naujame maisto produkte esančių angliavandenių šalutinių produktų tapatybės nustatymo rezultatus, genetiškai modifikuotų 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermių aprašymą ir deponavimo pažymėjimus, kPGR sistemos ir metodų patvirtinimo ataskaitas dėl genetiškai modifikuotos 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios padermės ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermės, bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską; 7 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską ir klinikinį tyrimą su išnešiotais kūdikiais, siekiant įvertinti pradinio maitinimo kūdikių mišinių, kurių sudėtyje yra žmogaus pieno oligosacharidams identiškų oligosacharidų mišinys, maistingumą ir toleravimą;

(10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(11) pareiškėja nurodė, kad pagal nacionalinę sistemą paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į 3'-SL natrio druskos mokslinius tyrimus ir duomenis apie MS, BMR ir HPAEC-PAD metodų patvirtinimą bei 3'-SL ir naujame maisto produkte esančių angliavandenių šalutinių produktų tapatybės nustatymo rezultatus; genetiškai modifikuotų 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermių aprašymą ir deponavimo pažymėjimus, kPGR sistemos ir metodų patvirtinimo ataskaitas dėl genetiškai modifikuotos 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios padermės ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermės, bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską; 7 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską ir klinikinį tyrimą su išnešiotais kūdikiais, siekiant įvertinti pradinio maitinimo kūdikių mišinių, kurių sudėtyje yra žmogaus pieno oligosacharidams identiškų oligosacharidų mišinio, maistingumą ir toleravimą, ir turėjo išimtinę teisę jais naudotis, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis ir tyrimais, jų naudoti ar jais remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Taigi moksliniai tyrimai ir duomenys apie MS, NMR ir HPAEC-PAD metodų patvirtinimą ir 3'-SL ir naujame maisto produkte esančių angliavandenių šalutinių produktų tapatybės nustatymo rezultatus; genetiškai modifikuotų 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermių aprašymą ir deponavimo pažymėjimus; kPGR sistemos ir metodų patvirtinimo ataskaitas dėl genetiškai modifikuotos 3'-SL natrio druskos produkuojančiosios padermės ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermės; bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską; žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 3'-SL natrio druską; 7 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską; 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 3'-SL natrio druską ir klinikinis tyrimas su išnešiotais kūdikiais, siekiant įvertinti pradinio maitinimo kūdikių mišinių, kurių sudėtyje yra žmogaus pieno oligosacharidams identiškų oligosacharidų mišinio, maistingumą ir toleravimą, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai 3'-SL natrio druską, pagamintą naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai 3'-SL natrio druską, pagamintą naudojant *E. coli* išvestines padermes BL21(DE3), ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(14) atsižvelgiant į pareiškėjos pasiūlytas maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3'-SL natrio druskos, naudojimo sąlygas, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti, kad maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3'-SL natrio druskos, neturėtų vartoti kūdikiai ir jaunesni nei 3 metų vaikai ir kad jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3'-SL natrio druskos;

(15) tikslinga, kad į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtraukus 3'-SL natrio druską, pagamintą naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, kaip naują maisto produktą, taip pat būtų pateiktos reikiamos specifikacijos ir kita su leidimu susijusi informacija, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje;

(16) 3'-SL natrio druska, pagaminta naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, turėtų būti įtraukta į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. 3'-sialillaktozės natrio druską, pagamintą naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

3'-sialillaktozės natrio druska, pagaminta naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, įtraukiama į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2023 m. vasario 6 d. leidžiama tik bendrovei „Chr. Hansen A/S“ ([16]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Chr. Hansen A/S“ sutikimą.

*3 straipsnis*

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Chr. Hansen A/S“ sutikimo.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([16]) Adresas: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danija.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 16 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas | Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos | | Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai | Kiti reikalavimai | Duomenų apsauga |
|---|---|---|---|---|---|
| „**3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druska (pagaminta naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes)** | *Nurodyta maisto produktų kategorija* | *Didžiausias leidžiamas kiekis* | Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3'-sialillaktozės natrio druska".<br><br>Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3'-sialillaktozės natrio druskos, etiketėje turi būti nurodyta, kad:<br>a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai;<br>b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3'-sialillaktozės natrio druskos. | | Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. vasario 6 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.<br><br>Pareiškėja: „Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 3'-sialillaktozės natrio druską leidžiama tik bendrovei „Chr. Hansen A/S", nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Chr. Hansen A/S" leidimą.<br><br>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. vasario 6 d." |
| | Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,23 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Kūdikiams ir mažiems vaikams skirti perdirbti grūdiniai maisto produktai bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l arba 0,28 g/kg galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai | 0,28 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | Laikantis konkrečių kūdikių ir mažų vaikų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 0,23 g/l arba 0,28 g/kg gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas. | | | |
| | Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus maisto produktus kūdikiams ir mažiems vaikams | Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų | | | |
| | Visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus, skirti maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB | 0,7 g per parą | | | |

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas | Specifikacijos |
|---|---|
| „**3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druska (pagaminta naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes)** | **Aprašymas**<br>3'-sialillaktozės (3'-SL) natrio druska yra išgryninti, balti arba beveik balti milteliai arba aglomeratai, pagaminti mikrobinio proceso būdu ir turintys nedidelį laktozės, 3'-sialillaktuliozės ir sialo rūgšties kiekį.<br>**Apibrėžtis:**<br>Cheminis pavadinimas: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-gliukozė, natrio druska<br>Cheminė formulė: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$<br>Molekulinė masė: 655,53 Da<br>CAS Nr. 128596-80-5 |

**Šaltinis:** Dvi genetiškai modifikuotos *Escherichia coli* BL21(DE3) padermės (produkuojančioji padermė ir neprivaloma naudoti skaidančioji padermė)

**Charakteristikos / sudėtis**

3'-sialillaktozės natrio druska (% sausosios medžiagos): ≥ 88,0 % (masės dalis)

3'-sialillaktuliozė (% sausosios medžiagos): ≤ 5,0 % (masės dalis)

D-laktozė (% sausosios medžiagos): ≤ 5,0 % (masės dalis)

Sialo rūgštis (% sausosios medžiagos): ≤ 1,5 % (masės dalis)

N-acetil-D-gliukozaminas (% sausosios medžiagos): ≤ 1,0 % (masės dalis)

Kitų angliavandenių suma (% sausosios medžiagos)[a]: ≤ 5,0 % (masės dalis)

Drėgnis: ≤ 9,0 % (masės dalis)

Peleningumas: ≤ 8,5 % (masės dalis)

Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (masės dalis)

Natris: ≤ 4,2 % (masės dalis)

**Mikrobiologiniai kriterijai:**

Standartinis bakterijų skaičius ≤ 1 000 *KSV/g

Enterobakterijos: ≤ 10 KSV/g

Salmonelės (*Salmonella* spp.): nėra 25 gramuose

Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: nėra 10 gramų

Endotoksinų liekanos: ≤ 10 **EV/mg

[a] Kitų angliavandenių suma = 100 (% (masės dalis) sausosios medžiagos) – 3'-sialillaktozės natrio druska (% (masės dalis) sausosios medžiagos) – kiekybiškai išreikšti angliavandeniai (% (masės dalis) sausosios medžiagos) – pelenai (% (masės dalis) sausosios medžiagos).

* KSV – kolonijas sudarantys vienetai.

** EV – endotoksinų vienetai."