Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2215

24.10.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2215

z 23. októbra 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 6′-sialyllaktózy produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Únijný zoznam nových potravín bol podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]).

(3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/82 ([3]) sa podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie sodnej soli 6′-sialyllaktózy (ďalej len „6′-SL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa K12 DH1 baktérie *Escherichia coli* (ďalej len „*E. coli*“) ako novej potraviny na trh Únie.

(4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/948 ([4]) sa podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh Únie.

(5) Spoločnosť Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 26. marca 2021 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestnenia sodnej soli 6′-SL získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa derivovaného z hostiteľského kmeňa baktérie *E. coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal o povolenie používať takto vyrobenú sodnú soľ 6′-SL v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, v neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka, v ochutených výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), v cereálnych tyčinkách, v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013 ([5]), v potravinách spracovaných na báze obilnín a v detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch, v potravinách na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/82 z 27. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 6′-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 29, 28.1.2021, s. 16).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/948 z 12. mája 2023, ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 6′-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 128, 15.5.2023, s. 52).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]), ktoré sú určené pre bežnú populáciu. Žiadateľ následne 19. júna 2023 upravil pôvodnú požiadavku v žiadosti, pokiaľ ide o používanie sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) vo výživových doplnkoch s cieľom vylúčiť dojčatá a malé deti. Pokiaľ ide o podmienky používania, žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 6′-SL produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) neužívali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 6′-SL.

(6) Dňa 26. marca 2021 žiadateľ takisto požiadal Komisiu o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne údajov zo štúdií týkajúcich sa kvapalinovej chromatografie – hmotnostnej spektrometrie (ďalej len „LC-MS/MS“), jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie s detektorom nabitého aerosólu (ďalej len „HPLC-CAD“) na určenie identity 6′-SL ([7]), ako aj z/zo: opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa sodnej soli 6′-SL ([8]), podrobného opisu výrobného procesu ([9]), testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 6′-SL ([10]), mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6′-SL ([11]), mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vivo* so sodnou soľou 6′-SL ([12]), mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vivo* so sodnou soľou 3’-sialyllaktózy (‘3′-SL‘) ([13]), testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 3′-SL ([14]), 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3′-SL ([15]), bioinformatickej analytickej štúdie genómu kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény ([16]) a z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 6′-SL ([17]) predložených na podporu žiadosti.

(7) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia 7. decembra 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie sodnej soli 6′-SL získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa z *E. coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny.

(8) Úrad prijal 27. apríla 2023 v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom *Safety of 6′-SL sodium salt produced by derivative strain (Escherichia coli NEO6) of Escherichia coli W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňom (*Escherichia coli* NEO6) derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 ([18]).

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že sodná soľ 6′-SL je za navrhovaných podmienok používania a pre navrhované cieľové populácie bezpečná. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že sodná soľ 6′-SL produkovaná kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637), ak sa používa v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka, v ochutených výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), v cereálnych tyčinkách, počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v nápojoch na báze mlieka a v podobných výrobkoch, v potravinách na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES, spĺňa požiadavky na povolenie stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([6]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (neuverejnené).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (neuverejnené).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 a 2023 (neuverejnené).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neuverejnené).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (neuverejnené).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neuverejnené).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neuverejnené).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (neuverejnené).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neuverejnené).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neuverejnené).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (neuverejnené).
([18]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023); 21(6):8025.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z vedeckých štúdií a údajov, konkrétne zo štúdií týkajúcich sa LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD na určovanie identity 6′-SL, ako aj z/zo: opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa sodnej soli 6′-SL, podrobného opisu výrobného procesu, testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vivo* so sodnou soľou 6′-SL, bioinformatickej analytickej štúdie genómu kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 6′-SL, obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a nemohol by dospieť k záveru.

(11) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(12) Žiadateľ vyhlásil, že má vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov, konkrétne údajov zo štúdií týkajúcich sa LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD na určenie identity 6′-SL, ako aj z/zo: opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa sodnej soli 6′-SL, podrobného opisu výrobného procesu, testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vivo* so sodnou soľou 6′-SL, bioinformatickej analytickej štúdie genómu kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 6′-SL podľa vnútroštátnych právnych predpisov v čase predloženia žiadosti, a že tretie strany preto nesmú mať k daným údajom a štúdiám oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(13) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto vedecké štúdie a údaje predložené na podporu žiadosti, konkrétne údaje zo štúdií týkajúcich sa LC-MS/MS, NMR a HPLC-CAD na určenie identity 6′-SL, ako aj z/zo: opisu geneticky modifikovaného produkčného kmeňa sodnej soli 6′-SL, podrobného opisu výrobného procesu, testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6′-SL, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vivo* so sodnou soľou 6′-SL, bioinformatickej analytickej štúdie genómu kmeňa *E. coli* W (ATCC 9637) s cieľom zistiť heterológne sekvencie, ktoré by mohli kódovať možné alergény a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 6′-SL by mali byť teda v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. V súlade s tým by sa malo umiestňovanie sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.

(14) Obmedzenie povolenia sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(15) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 6′-SL produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637), ako ich navrhuje žiadateľ, treba informovať spotrebiteľov vhodným označením, že výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 6′-SL by nemali užívať dojčatá a deti mladšie ako 3 roky a nemali by sa užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 6′-SL.

(16) Je vhodné, aby zápis sodnej soli 6′-SL produkovanej kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval aj požadované podmienky používania, špecifikácie a ďalšie informácie týkajúce sa jej povolenia, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(17) Sodná soľ 6′-SL produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať sodnú soľ 6′-sialyllaktózy produkovanú kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) na trh v rámci Únie.

Sodná soľ 6′-sialyllaktózy produkovaná kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) sa zaradí do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 13. novembra 2023 má iba spoločnosť Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([19]) povolenie umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, ak povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto údaje použité so súhlasom spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. októbra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([19]) Adresa: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2215/oj

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Sodná soľ 6'-sialyllaktózy (6'-SL) [produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637)]**	*Konkrétna kategória potravín*	Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako 6'-sialyllaktóza)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 6′-sialylaktózy". Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 6'-sialyllaktózy (6'-SL) sa musí uvádzať informácia, že by sa nemali konzumovať: a) ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 6'-sialyllaktózy b) deťmi vo veku do 3 rokov.		Povolená 13. 11. 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004 Japonsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – sodnú soľ 6'-sialyllaktózy produkovanú kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637) – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, ak povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Dátum skončenia ochrany údajov: 13 11 2028."
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) mliečne výrobky	0,5 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,5 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	0,5 g/l			
	Cereálne tyčinky	5,0 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,4 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,3 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

	Potraviny spracované na báze obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
		2,5 g/kg v iných výrobkoch než nápojoch			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky	0,3 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
		10,0 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	1,0 g/deň			

2. V tabuľke 2 („Špecifikácie“) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
“**Sodná soľ 6’-sialyllaktózy (6’-SL) [produkovaná kmeňom derivovaným z *E. coli* W (ATCC 9637)]**	**Opis:** Sodná soľ 6′-sialyllaktózy (6′-SL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom, ďalej sa izoluje, purifikuje a koncentruje. Obsahuje obmedzené množstvá kyseliny sialovej, D-laktózy, D-glukózy, 6’-sialyllaktulózy a sodnú soľ 3’-sialyllaktózy. **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň z *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **Definícia:** Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemický názov: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukóza, sodná soľ Molekulová hmotnosť: 655,53 Da CAS č. 157574-76-0 **Charakteristiky/Zloženie:** sodná soľ 6′-sialyllaktózy (hm % sušiny): ≥ 82,0 Kyselina sialová (hm % sušiny): ≤ 6,0 D-laktóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 D-glukóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 Suma 6′- sialyllaktulózy a sodnej soli 3′-sialyllaktózy (hm % sušiny): ≤ 5,0 Suma ostatných sacharidov (hm % sušiny): ≤ 13,0 Vlhkosť (hm. %): ≤ 10,5 Sodík (hm. %): ≤ 5,0 pH (25 °C, 5 % roztok): 4,5 – 7,5 Rezíduá bielkovín (hm. %): ≤ 0,01 **Ťažké kovy a kontaminanty:** Arzén (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxín M1: < 0,025 (µg/kg) **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet mikroorganizmov: ≤ 1 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: neprítomnosť v 10 g *Cronobacter* spp.: neprítomnosť v 10 g *Salmonella* spp.: neprítomnosť v 25g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g *Listeria monocytogenes*: neprítomnosť v 25g pravdepodobne *Bacillus cereus* ≤ 50 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg [a] Suma ostatných sacharidov = 100 hm. % sušiny – 6′-sialyllaktóza (kyselina, hm. % sušiny) – kvantifikované sacharidy [(hm. % sušiny), kyselina sialová + D-laktóza + D-glukóza + (6′-sialyllaktulóza a 3′-sialyllaktóza (kyseliny)] – sodík (hm. % sušiny); JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky“