

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/948****2023/EES/79/49****frá 12. maí 2023**

**um leyfi til að setja á markað 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum
Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 ⁽³⁾ var leyft að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 4) Hinn 15. maí 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt þannig, yrði notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013m⁽⁴⁾, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 frá 27. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 6'-sialýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 16).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁵⁾, sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 9. desember 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), ef annarra matvæla með viðbættu 6'-sialýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.

- 5) Hinn 15. maí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminúsónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-sialýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinum⁽⁶⁾, lýsing⁽⁷⁾ og vottorð um vörslu⁽⁸⁾ á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgilding aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofnam⁽⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-sialýllaktósanatríumsaltim⁽¹⁰⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-sialýllaktósanatríumsaltim⁽¹¹⁾, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsaltim⁽¹²⁾, og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹³⁾, sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.
- 6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin 11. desember 2020 þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði.
- 7) Hinn 26. október 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁴⁾ í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álit sínu að 6'-sialýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álit til að ákvarða að við notkun í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(6) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt).

(7) Chr. Hansen 2021 (óbirt).

(8) Chr. Hansen 2020 og 2021 (óbirt).

(9) Chr. Hansen 2014 og 2021 (óbirt).

(10) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(11) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(12) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(13) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(14) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(12), 7645.

eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

- 9) Í vísindalegu álitinu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að niðurstöður sínar varðandi öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-sialýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi einkaleyfisvernd og einkarétt vaðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-sialýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þessum sökum ætti að vernda vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstíminusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-sialýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með meginlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-sialýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6-sialýllaktósanatríumsalti, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), eins og umsækjandinn lagði til, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 6'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.
- 15) Rétt þykir að færsla 6'-sialýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskilin notkunarskilyrði, nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Færa ætti 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“⁽¹⁵⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 4. júní 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁵⁾ Heimilisfang: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„6'-síal-ýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „6'-síal-ýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 6'-síal-ýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að: a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli neyta þeirra ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 6'-síal-ýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.		Leyft 4. júní 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 6'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 4. júní 2028.”
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l eða 0,70 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörunnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 0,70 g/L eða 0,70 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenn-ing, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	1,8 g/dag		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„6'-sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<p>Lýsing: 6'-sialýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli og inniheldur takmarkað magn laktósa, 6'-sialýllaktúlósa og sialínsýru.</p> <p>Skilgreining: Efnaheiti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2\rightarrow6)-β-D-galaktópýranósýl-(1\rightarrow4)-D-glúkósi, natríumsalt Efnaformúla: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr.: 157574-76-0</p> <p>Uppruni: Tveir erfðabreyttir stofnar (framleiðslustofn og valkvæður niðurbrottsstofn) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Eiginleikar/samsetning: 6'-sialýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): \geq 90,0% (massahlutfall) 6'-sialýllaktúlósi (% af þurrefni): \leq 3,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): \leq 5,0% (massahlutfall) Sialínsýra (% af þurrefni): \leq 2,0% (massahlutfall) N-asetýl-D-glúkósamín (% af þurrefni): \leq 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (% af þurrefni)^a: \leq 5,0% (massahlutfall) Raki: \leq 9,0% (massahlutfall) Aska: \leq 8,5% (massahlutfall) Prótínleifar: \leq 0,01% (massahlutfall)</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Natríum: ≤ 4,2% (massahlutfall)</p> <p>Aðskotaefni:</p> <p>Arsen: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoxín M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Stöðluð líftala: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g</p> <p>Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Finnst ekki í 10 g</p> <p>Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – 6'-sialýllaktósanatriumsalt (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni). CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“</p>