



2023/2215

24.10.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2215

z dnia 23 października 2023 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodny szczep *Escherichia coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/82 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 6'-sjalolaktozy („6'-SL”) otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* („*E. coli*”) K12 DH1 jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/948 ⁽⁴⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przez pochodne szczepy *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) 26 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 6'-SL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu, pochodzącego ze szczepu gospodarza *E. coli* W (ATCC 9637), jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie otrzymanej w ten sposób soli sodowej 6'-SL w produktach mlecznych pasteryzowanych i sterylizowanych, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej; napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5); batonach zbożowych; preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁵⁾; produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; napojach na bazie

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/82 z dnia 27 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 29 z 28.1.2021, s. 16).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/948 z dnia 12 maja 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodne szczepy *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 128 z 15.5.2023, s. 52).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

mleka i podobnych produktach; środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; oraz suplementach żywnościowych, zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾, przeznaczonych do stosowania przez ogół populacji. Następnie 19 czerwca 2023 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) w suplementach diety, aby wykluczyć suplementy dla niemowląt i małych dzieci. W odniesieniu do warunków stosowania wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających sól sodową 6'-SL wytworzoną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637), jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem soli sodowej 6'-SL.

- (6) 26 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie swojego wniosku, a mianowicie danych pochodzących z badań z użyciem chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas („LC-MS/MS”), spektroskopii magnetycznego rezonansu jądrowego („NMR”) i wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej z detektorem wyładowań koronowych („HPLC-CAD”) w celu ustalenia tożsamości 6'-SL ⁽⁷⁾; opisu genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego ⁽⁸⁾ soli sodowej 6'-SL; szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽⁹⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem soli sodowej 6'-SL ⁽¹⁰⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem soli sodowej 6'-SL ⁽¹¹⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem soli sodowej 6'-SL ⁽¹²⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem soli sodowej 3'-sialolaktazy („3'-SL”) ⁽¹³⁾; badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem soli sodowej 3'-SL ⁽¹⁴⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 3'-SL ⁽¹⁵⁾; badania z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzonego na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny ⁽¹⁶⁾; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL ⁽¹⁷⁾.
- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 7 grudnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny soli sodowej 6'-SL otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności.
- (8) 27 kwietnia 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa soli sodowej 6'-sialolaktazy („6'-SL”) wytwarzanej przez pochodny szczep *Escherichia coli* W (ATCC 9637) – (*Escherichia coli* NEO6) – jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹⁸⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sól sodowa 6'-SL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. Opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w przypadku stosowania w produktach mlecznych pasteryzowanych i sterylizowanych, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; fermentowanych produktach na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących; produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej; napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5); batonach zbożowych; preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; napojach na bazie mleka i podobnych produktach; środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013; oraz suplementach żywnościowych, zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE, sól sodowa 6'-SL wytwarzana przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) spełnia warunki udzielenia zezwolenia, o których mowa w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 i 2023 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹¹⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹²⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹³⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁴⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁵⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁶⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁷⁾ Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (dotychczas nieopublikowane).

⁽¹⁸⁾ *Dziennik EFSA* 2023;21(6):8025.

- (10) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opiera się na badaniach naukowych i danych pochodzących z badań z użyciem LC-MS/MS, NMR i HPLC-CAD w celu ustalenia tożsamości 6'-SL; opis genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego soli sodowej 6'-SL; szczegółowym opisie procesu produkcji; badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem soli sodowej 6'-SL; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem soli sodowej 6'-SL; teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem soli sodowej 6'-SL; badaniu z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzonym na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny; oraz 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL – zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w świetle prawa krajowego w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania naukowe i dane, a mianowicie danych pochodzących z badań z wykorzystaniem LC-MS/MS, NMR i HPLC-CAD w celu określenia tożsamości 6'-SL; opis genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego soli sodowej 6'-SL; szczegółowy opis procesu produkcji; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem soli sodowej 6'-SL; badanie z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzone na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL; oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania naukowe i dane przedłożone na poparcie wniosku, a mianowicie badania z wykorzystaniem LC-MS/MS, NMR i HPLC-CAD w celu określenia tożsamości 6'-SL; opis genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego soli sodowej 6'-SL; szczegółowy opis procesu produkcji; badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych z użyciem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* z użyciem soli sodowej 6'-SL; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vivo* z użyciem soli sodowej 6'-SL; badanie z wykorzystaniem analizy bioinformatycznej przeprowadzone na genomie *E. coli* W (ATCC 9637) w celu wykrycia sekwencji heterologicznych, które mogłyby kodować możliwe alergeny; oraz 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej u szczurów z solą sodową 6'-SL powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii soli sodowej 6'-sialolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) oraz powoływania się na badania naukowe i dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (15) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających sól sodową 6'-SL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637), zgodnymi z propozycją wnioskodawcy, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementy żywnościowe zawierające sól sodową 6'-SL nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz nie należy ich stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem 6'-SL.
- (16) Włączenie soli sodowej 6'-SL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno również zawierać wymagane warunki stosowania, specyfikacje i inne informacje związane z zezwoleniem, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (17) Sól sodową 6'-SL wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *E. coli* W (ATCC 9637) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.

- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii soli sodowej 6'-sjalolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

Sól sodową 6'-sjalolaktozy wytwarzaną przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* W (ATCC 9637) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ⁽¹⁹⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 13 listopada 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Kyowa Hakko Bio Co., Ltd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 października 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁹⁾ Adres: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004, Japonia.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 („Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie”) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) (wytwarzana przez pochodny szczep E. coli W (ATCC 9637))	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako 6'-sjalolaktoza)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 6'-sjalolaktozy«. Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 6'-sjalolaktozy (6'-SL) muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność zawierającą dodatek soli sodowej 6'-sjalolaktozy; b) przez dzieci w wieku poniżej 3 lat.		Zezwolenie wydane w dniu 13.11.2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004, Japonia. W okresie ochrony danych nowa żywność sól sodowa 6'-sjalolaktozy wytwarzana przez pochodny szczep E. coli W (ATCC 9637) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Data zakończenia ochrony danych: 13.11.2028 r.
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) produkty mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,5 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,5 g/l (napoje) 2,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,5 g/l (napoje) 5,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	0,5 g/l			
	Batony zbożowe	5,0 g/kg			
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,4 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
		2,5 g/kg w produktach innych niż napoje			
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,0 g/l (napoje)			
		10,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1,0 g/dziennie				

2) w tabeli 2 („Specyfikacje”) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) (wytwarzana przez pochodny szczep <i>E. coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<p>Opis: Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) to oczyszczony proszek o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym, a następnie wyizolowany, oczyszczony i zatężony. Zawiera ograniczone poziomy kwasu sjalowego, D-laktozy, D-glukozy, 6'-sjalolaktulozy oraz sodowej 3'-sjalolaktozy.</p> <p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p>Definicja: Wzór chemiczny: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Nazwa chemiczna: sól sodowa N-acetylo-α-D-neuraminylo-(2 \rightarrow 6)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukozy Masa cząsteczkowa: 655,53 Da Nr CAS: 157574-76-0</p> <p>Charakterystyka/skład: Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (% w/w suchej masy): \geq 82,0 Kwas sjalowy (% w/w suchej masy): \leq 6,0 D-laktoza (% w/w suchej masy): \leq 3,0 D-glukoza (% w/w suchej masy): \leq 3,0 Suma 6'-sjalolaktulozy i soli sodowej 3'-sjalolaktozy (% w/w suchej masy): \leq 5,0 Suma innych węglowodanów^a (% w/w suchej masy): \leq 13,0 Wilgotność (% w/w): \leq 10,5 Sód (% w/w): \leq 5,0 pH (25 °C, roztwór 5 %): 4,5–7,5 Pozostałości białek (% w/w): \leq 0,01</p> <p>Metale ciężkie i zanieczyszczenia: Arsen (mg/kg) \leq 0,2 Aflatoksyna M1: $<$ 0,025 (μg/kg)</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: \leq 1 000 jtk/g <i>Enterobakterie</i>: brak w 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Drożdże i pleśń: \leq 100 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g Przypuszczalne <i>Bacillus cereus</i>: \leq 50 jtk/g Pozostałości endotoksyn: \leq 10 EU/mg</p> <p>^a Suma innych węglowodanów = 100 % w/w suchej masy – 6'-sjalolaktoza (kwas, % w/w suchej masy) – skwantyfikowane węglowodany (% w/w suchej masy), kwas sjalowy + D-laktoza + D-glukoza + (6'- sjalolaktuloza i 3'-sjalolaktoza (kwasy)) – sód (w/w suchej masy); jtk: jednostki tworzące kolonię; EU jednostki endotoksyny”</p>