

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2215****2024/EES/34/58**

frá 23. október 2023

**um leyfi til að setja á markað 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni  
*Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 <sup>(3)</sup> 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/948 <sup>(4)</sup> var leyft að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 26. mars 2021 lagði fyrirtækið Kyowa Hakko Bio Co., Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt þannig, yrði notað í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(5)</sup>, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2215, 24.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/948 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 (Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 52).

(5) 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).

og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(6)</sup>, sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 19. júní 2023 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), ef annarra matvæla með viðbættu 6'-sialýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.

- 6) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6'-sialýllaktósa <sup>(7)</sup>, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 6'-sialýllaktósanatríumsalts <sup>(8)</sup>, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu <sup>(9)</sup>, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(10)</sup>, smákjarna-prófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(11)</sup>, smákjarna-prófun í lífi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(12)</sup>, smákjarna-prófun í lífi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(13)</sup>, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(14)</sup>, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(15)</sup>, lífupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamtæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda <sup>(16)</sup> og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti <sup>(17)</sup>, sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.
- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 7. desember 2021 að hún framkvæmdi mat á 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* W (ATCC 9637), sem nýfæði.
- 8) Hinn 27. apríl 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6'-sialyllactose (“6'-SL”) sodium salt produced by a derivative strain (*Escherichia coli* NEO6) of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(18)</sup> í samræmi við kröfur nr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að 6'-sialýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, bragðbættar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

<sup>(8)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

<sup>(9)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

<sup>(10)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

<sup>(11)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (óbirt).

<sup>(12)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

<sup>(13)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

<sup>(14)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (óbirt).

<sup>(15)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

<sup>(16)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

<sup>(17)</sup> Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (óbirt).

<sup>(18)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8025.

- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum, þ.e.a.s. rannsóknum með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6'-sialýllaktósa, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæmri lýsingu á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lifi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, lifupplýsingafræðilegri greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda, 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.
- 11) 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.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6'-sialýllaktósa, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæma lýsingu á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lifi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, lifupplýsingafræðilega greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda 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 lögmætum hætti.
- 13) 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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS/MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstivökvaskiljun-úðahleðslumælingu (HPLC-CAD) til að ákvarða auðkenni 6'-sialýllaktósa, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 6'-sialýllaktósanatríumsalts, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í lifi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, lifupplýsingafræðileg greiningarrannsókn á genamengi *Escherichia coli* W (ATCC 9637) til að greina ósamstæðar raðir sem gætu kóðað hugsanlega ofnæmisvalda og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, að njóta verndar 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 stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6'-sialýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), og á tilvisunum 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.
- 15) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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.
- 16) Rétt þykir að færsla 6'-sialýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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.
- 17) Færa ætti 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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.

- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Leyft er að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* W (ATCC 9637), 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 „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“<sup>(19)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 13. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

*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 „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd“.

*4. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 23. október 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(19)</sup> Heimilisfang: 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan.

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'-sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefin upp sem 6'-sialýllaktósi)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „6'-sialýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótar efna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 6'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag, b) ef um er að ræða börn yngri en þriggja ára.	Leyft 13.11.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokyo, 100-0004, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Kyowa Hakko Bio Co., Ltd leyfilegt að setja nýfæðið 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 13.11.2028.“
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,5 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,5 g/l (drykkjarvörur)		
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)		
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,5 g/l (drykkjarvörur)		
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)		
		0,5 g/l		
	Kornstangir	5,0 g/kg		
Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,4 g/l í fullunnu vörinni 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	0,3 g/l í fullunnu vörinni 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 og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	2,5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,0 g/l (drykkjarvörur)			
	10,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	1,0 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„6'-sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))</p>	<p><b>Lýsing:</b> 6'-sialýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örveruferli og einangrað, hreinsað og þykkt enn frekar. Það inniheldur takmarkað magn af sialínsýru, D-laktósa, D-glúkósa, 6'-sialýllaktúlósa og 3'-sialýllaktósanatríumalti.</p> <p><b>Uppruni:</b> Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p><b>Skilgreining:</b> Efnáformúla: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Efnahæiti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→6)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr. 157574-76-0</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b> 6'-sialýllaktósanatríumsalt (% miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 82,0 Sialínsýra (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 6,0 D-laktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0 D-glúkósi (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0 Summa 6'-sialýllaktúlósa og 3'-sialýllaktósanatríumalts (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 5,0 Summa annarra kolvetna<sup>a</sup> (% miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 13,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 10,5 Natríum (% massahlutfall): ≤ 5,0 pH-gildi (25 °C, 5% lausn): 4,5–7,5 Prótínleifar (% massahlutfall): ≤ 0,01</p> <p><b>Þungmálmar og aðskotaefni:</b> Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Aflatoxín M1: &lt; 0,025 (µg/kg)</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteriur: Finnst ekki í 10 g <i>Cronobacter</i> spp.: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g Líkur á <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg</p> <p><sup>a</sup> Summa annarra kolvetna = 100% miðað við þyngd af þurrefni – 6'-sialýllaktósi (sýra, % miðað við þyngd af þurrefni) – magngreind kolvetni ((% miðað við þyngd af þurrefni), sialínsýra + D-laktósi + D-glúkósi + (6'-sialýllaktúlósi og 3'-sialýllaktósi (sýrur)) – natríum (miðað við þyngd af þurrefni), CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“</p>