

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/82****2021/EES/49/20****frá 27. janúar 2021****um leyfi til að setja á markað 6'-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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 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, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 31. janúar 2019 lagði fyrirtækið Glycom 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'-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6'-síalýllaktósanatríumsalt yrði notað sem nýfæði í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar 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, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, 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 Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 6'-síalýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 6'-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.
- 4) Hinn 31. janúar 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningarskýrslur sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 6'-síalýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-síalýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi ⁽⁵⁾, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ⁽⁶⁾ og vottorð fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. 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 (Stjtuð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) 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 (Stjtuð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

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

(5) Glykos Finland LTD 2018 (óbirt).

(6) Glycom 2019 (óbirt).

þá⁽⁷⁾, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum⁽⁸⁾, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 6'-sialýllaktósanatríumsalts⁽⁹⁾, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur⁽¹⁰⁾, stöðugleikaskýrslur um 6'-sialýllaktósanatríumsalt⁽¹¹⁾, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu⁽¹²⁾, faggildingarvottorð rannsóknarstofa⁽¹³⁾, skýrslur um mat á inntöku 6'-sialýllaktósa⁽¹⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁵⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með tengda efnasambandinu 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁶⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁷⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁹⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²⁰⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽²¹⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²²⁾.

- 5) Hinn 16. maí 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 6'-sialýllaktósanatríumsalti sem nýfæði í samræmi við 3.m gr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 23. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“⁽²³⁾.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að við tillögd notkunarskilyrði sé 6'-sialýllaktósanatríumsalt öruggt 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, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar 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, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, 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 í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 6'-sialýllaktósanatríumsalts án gagna úr greiningarskýrslum sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómum á efnabyggingu 6'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarlegra gagna um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorða fyrir þá, nákvæmar skilgreiningar á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorða um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 6'-sialýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferða og fullgildingarskýrslna, stöðugleikaskýrslna um 6'-sialýllaktósanatríumsalt, ítarlegrar lýsingar á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorða rannsóknarstofanna, skýrslna um mat á inntöku 6'-sialýllaktósa, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir.

(7) Glycom/DSMZ 2018 (óbirt).

(8) Glycom 2019 (óbirt).

(9) Glycom 2019 (óbirt).

(10) Glycom 2019 (óbirt).

(11) Glycom 2019 (óbirt).

(12) Glycom 2018 (óbirt).

(13) Glycom 2019 (óbirt).

(14) Glycom 2019 (óbirt).

(15) Gilby 2018 (óbirt).

(16) Gilby 2019 (óbirt).

(17) Šoltésová, 2018a (óbirt).

(18) Šoltésová, 2018b (óbirt).

(19) Flaxmer 2018a (óbirt).

(20) Flaxmer 2018b (óbirt).

(21) Stannard 2019a (óbirt).

(22) Stannard 2019b (óbirt).

(23) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6097.

- 9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu sína um einkaleyfisvernd fyrir greiningarskýrslur um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 6'-síalýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-síalýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorð fyrir þá, nákvæma skilgreiningu á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulutum 6'-síalýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur, stöð-ugleikaskýrslur um 6'-síalýllaktósanatríumsalt, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, skýrslur um mat á inntöku 6'-síalýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-síalýllaktósanatríumsalti, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-síalýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-síalýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-síalýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfræðilega marktækar athuganir, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 11) 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. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 6'-síalýllaktósanatríumsalts og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning 6'-síalýllaktósanatríumsalts á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6'-síalýllaktósanatríumsalti, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir 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 samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6'-síalýllaktósanatríumsalt, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6'-síalýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 6'-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. 6'-síalýllaktósanatríumsalt, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Glycom A/S,

Heimilisfang: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki umsækjandans.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á 6'-sálalýllaktósanatríumsalti og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar 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 umsækjandinn samþykki það.

3. gr.

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

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. janúar 2021.

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'-sial- lýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni) | <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 fæðubótarefna 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 ungbörn og smábörn eiga í hlut. | | Leyft 17. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 6'-sialýllaktósanatríumsalt 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 Glycom A/S. |
| | 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) | | | |
| | | 5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | | |
| | Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5) | 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 vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda | | | |
| | Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,3 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð 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 vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda | | | | |
| | 2,5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum | | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| Drykkir, að stofni til úr mjólk og svípaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn | 0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda | | | Lokadagur gagnaverndar: 17. febrúar 2026.” |
| 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 læknisfræðilegum 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 (örverufræðilegur uppruni)</p> | <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>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Skilgreining: Efnaformúla: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Efnaheiti: 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>Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa 6'-sialýllaktósanatríumsalts, D-laktósa og sialínsýru (% af þurrefni): ≥ 94,0% (massahlutfall) 6'-sialýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 5,0% (massahlutfall) Sialínsýra: ≤ 2,0% (massahlutfall) 6'-sialýllaktúlósi: ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna: ≤ 3,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall) Natríum: 2,5–4,5% (massahlutfall) Klóríð: ≤ 1,0% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,5–6,0 Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Finnst ekki í 25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg</p> |

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“